

成都市新津区人民医院药物（器械）临床试验 伦理审查委员会工作制度

为了加强对伦理审查委员会药物临床试验伦理审查工作的指导，规范伦理审查委员会的药物（器械）临床试验伦理审查工作，切实保护试验参与者的安全和权益，我院特设立药物（器械）临床试验伦理审查委员会，根据国家药品监督管理局制定的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（以下简称《指导原则》）制定该伦理审查委员会工作制度。旨在促进我院药物（器械）临床试验伦理审查能力的提高，充分发挥伦理审查委员会在保护受试者安全和权益中的作用，进一步规范药物（器械）临床试验的研究行为。

一、伦理审查委员会设主任委员 1 名、副主任委员 1 名，委员 11 名，秘书 1 名；为了保证伦理审查会议的法定到会人数中的专业类别符合要求，设有医学专业背景委员 4 人、医学检验专业背景 1 人、药学专业背景 2 人、护理专业背景委员 2 人、会计专业背景委员 2 人、法律背景的委员 1 人，社区工作者 1 人。

二、伦理审查委员会对药物（器械）临床试验项目的科学性、伦理合理性进行审查，旨在保证试验参与者的尊严、安全和权益，促进药物（器械）临床试验科学、健康地发展，增强

公众对药物（器械）临床试验的信任和支持。

三、伦理审查委员会须在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，独立开展药物（器械）临床试验的伦理审查工作，并接受国家药品监督管理部门的指导和监督。

四、涉及专业性强的问题，伦理审查委员会可与医院的学术委员会、药事委员会召开联席会议专题讨论，必要时可聘请独立顾问，或提请上级的相应机构协助解决。

五、伦理审查委员会审批工作程序

（一）药物（器械）临床试验申办者向伦理审查委员会提出申请并提供必要的资料，如申请报告、主管部门的有关的批件、技术质量检查或药品检查报告、临床前和临床有关资料、知情同意书样本、试验研究/治疗方案等。

（二）伦理审查委员会应在接到申请后定期召开会议，审阅讨论。每次会议参会人数应不少于 7 人，到会委员应包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的人员、不同性别的人员。到会人员对申报方案的审查意见应在讨论后以表决方式做出决定。同意票超过伦理审查委员会总人数的半数该项目予以通过。

（三）审议结束后，主任委员签发书面意见。伦理审查委员会的意见可以是：批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究。

六、伦理审查委员会对临床试验方案的审查，主要是看是

否符合《赫尔辛基宣言》等伦理道德标准。其内容主要包括：

（一）研究人员的资历、能力，人员配备及设备条件是否符合要求。

（二）试验/治疗方案是否适当。试验参与者的选择是否合理，并且使试验参与者在试验中可能获得的治疗利益大于承受的风险。方案中应事先确定在什么条件下必须终止试验，以保护试验参与者不受严重损害。试验设计前应充分掌握情报资料；了解药物、技术、仪器、设备等的安全性和有效性，力求提高疗效，减少不良反应。

（三）试验参与者入选的方法和向试验参与者或其法定代理人提供有关的信息资料是否完整、易懂，获取知情同意书的方法是否适当。

（四）试验参与者因参加临床试验而受到损害，甚至发生死亡时如何给以治疗或补偿以及相应的保险措施。

（五）临床试验的最后结果要对试验参与者有利。试验全过程，自始至终要充分考虑受试者获得的利益应大于承受的风险。

（六）对试验方案提出的修正意见是否可接受。

（七）审查受试者所承受风险的程度。

七、任何试验参与者在参加试验前必须获得知情同意书，经仔细阅读、充分考虑后做出自愿参加试验的决定，并签署姓名和日期。

八、伦理审查后的跟踪审查

(一) 伦理审查委员会应对所有批准的临床试验进行跟踪审查，直至试验结束。

(二) 修正案审查是指对试验过程中试验方案的任何修改的审查。试验过程中对试验方案的任何修改均应提交伦理审查委员会审查批准后方可实施。伦理审查委员会应要求申办者和/或研究者就修正案审查提交相关信息，包括（但不限于）：

1. 修改的内容及修改原因；
2. 修改方案对预期风险和受益的影响；
3. 修改方案对受试者权益与安全的影响。

(三) 伦理审查委员会主要针对方案修改后的试验风险和受益进行评估，做出审查意见。为了避免对受试者造成紧急伤害而修改方案，研究者可以在提交伦理审查委员会审查批准前实施，事后及时向伦理审查委员会作书面报告。

(四) 年度/定期跟踪审查。伦理审查委员会初始审查时应根据试验的风险程度，决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。伦理审查委员会应要求研究者按时提交报告，年度/定期跟踪审查报告信息包括（但不限于）：

1. 试验的进展；
2. 试验参与者纳入例数，完成例数，退出例数等；
3. 申办方判定的可疑非预期严重不良反应及时上报，妥善处理；

4. 可能影响研究风险受益的任何事件或新信息等。

伦理审查委员会在审查研究进展情况后，再次评估试验的风险与受益。

（五）可疑非预期严重不良反应的审查是指对研究者报告、申办方评估为可疑非预期严重不良反应的审查，包括该反应的程度与范围，对试验风险受益的影响，以及受试者的医疗保护措施。

（六）违背方案的审查是指对临床试验进行中发生的违背方案事件的审查。伦理审查委员会应要求申办者和/或研究者就事件的原因、影响及处理措施予以说明，审查该事件是否影响受试者的安全和权益、是否影响试验的风险受益。

（七）暂停/终止试验的审查是指对申办者和/或研究者提前暂停/终止试验的审查。伦理审查委员会应要求申办者和/或研究者报告暂停/终止试验的原因，以及对受试者的后续处理，审查受试者的安全和权益是否得到保证。

（八）结题审查是指对临床试验结题报告的审查。伦理审查委员会应要求申办者和/或研究者报告试验的完成情况，审查受试者安全和权益的保护。

（九）初审审查、跟踪审查等的决定及其理由应及时传达给申请人。

1. 协助伦理审查委员会主任做好各项工作；
2. 指导伦理审查委员会秘书做好档案管理工作及其他日常工作；
3. 伦理审查委员会主任不在时,由副主任代行主任职责

(三) 委员职责：

1. 对提交审查的研究项目进行充分审查，参加伦理审查委员会会议并对研究项目进行讨论和评价；
2. 对伦理审查委员会记录进行保密；
3. 积极参加生物医学研究伦理学和生物研究的继续教育。

(四) 秘书职责：

1. 负责伦理审查委员会的日常管理工作，并向主任委员报告；
2. 负责受理伦理审查申请材料，告知申请材料需补充的缺项；
3. 根据安排的会议日程通知伦理审查委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理委员会委员预审；
4. 负责安排会议日程以及会议记录；
5. 根据审查结果准备评审意见，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达给申请人；
6. 就伦理审查委员会相关工作作为主任委员提供必要的管理支持；
7. 负责伦理审查委员会文件档案的管理。