



药械临床试验伦理审查委员会 章程		文件编号	XJHEC-ZD-001
		版本号	2.0
修订者		修订日期	
审核者		审核日期	
批准者		批准生效日期	

成都市新津区人民医院

药械临床试验伦理审查委员会章程

2022 年 08 月 02 日成都市新津区人民医院院长办公会通过

第一章总则

第一条 为保护临床研究试验参与者的权益、安全，规范本伦理审查委员会的组织运作，根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委发布的《药物临床试验质量管理规范（2026 年修订）》、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年），卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审办法》（2016 年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年），《赫尔辛基宣言》（2024 年）及《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002 年）制定本章程。

第二条 伦理审查委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理性进行审查，确保试验参与者尊严、安全、权益得到保护，并特别关注弱势试验参与者的保护，促进临床研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理审查委员会依法在国家和四川省药品监督管理局、四川省卫生健康委员会备案，接受政府卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

第二章组织

第四条 伦理审查委员会名称：成都市新津区人民医院药械临床试验伦理审查委员会。

第五条 伦理审查委员会地址：成都市新津区兴园 11 路 120 号。

第六条 组织架构：本伦理审查委员会隶属成都市新津区人民医院，由院长办公



会及医院医学伦理委员会主理，药械伦理审查委员会下设办公室。

第七条 职责：伦理审查委员会对本单位承担的以及在本单位内实施的临床试验研究项目的科学性和伦理性进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物与医疗器械的临床试验项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查委员会办公室负责伦理审查委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力：伦理审查委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。伦理审查委员会有权批准/不批准一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

第九条 行政资源：医院为伦理审查委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院配备伦理审查委员会秘书，以满足伦理审查委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财政资源：伦理审查委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务收入、差旅补偿等。

第三章 组建与换届

第十一条 委员组成：伦理审查委员会由多学科背景的人员组成，包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性别的委员：委员人数 13 人。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理审查委员会采用公开招募的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单。应聘者应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

第十三条 任命的机构与程序：院长办公会负责伦理审查委员会委员的任命事项。伦理审查委员会委员候选人员名单提交院长办公会审查讨论，如果院长办公会成员是伦理审查委员会候选委员，应从讨论决定程序中退出。讨论通过后，当选委员由院长办公会任命。

伦理审查委员会委员在接受任命之前应参加 GCP 相关法律法规、临床试验伦理审查技术以及伦理审查委员会标准操作规程等的培训；应提交本人简历、资质证明文件、相关培训文件；应同意并签署 F-XJHEC-ZD-001 利益冲突声明和 F-XJHEC-ZD-003 保



密协议。

第十四条 主任委员：伦理审查委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。主任委员和副主任委员由伦理审查委员会委员选举产生，由院长办公会任命。主任委员负责主持伦理审查委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与决定文件。主任委员缺席时，副主任委员行使主任委员的职责。

第十五条 任期：伦理审查委员会每届任期 5 年，可连任。

第十六条 换届：期满换届应考虑保证伦理审查委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用公开招聘、有关各方和委员推荐的方式产生，院长办公会任命。

第十七条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面中请辞委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德规范与委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不适宜继续担任委员者。

免职程序：免职由院长办公会讨论决定；如果院长办公会成员是被提议免职的委员，应从讨论决定程序中退出。免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十八条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招聘/推荐候选替补委员，替补委员由院长办公会讨论决定：如果院长办公会成员是候选替补委员，应从讨论决定程序中退出。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十九条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查，或某临床研究项目的试验参与者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，签署保密协议与利益冲突声明。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十条 办公室人员：办公室设秘书。秘书受伦理审查委员会主任委员领导。

第四章 运作

第二十一条 审查方式：伦理审查委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、快速审查，实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理审查委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题，危及试验参与者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审



查的补充形式，目的是为了工作效率。

第二十二条 法定到会人数：最少到会委员人数应超过二分之一全体委员人数，到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十三条 审查决定：送审文件齐全，符合法定人数，申请人、独立顾问、以及与研究项目存在利益冲突的委员离场，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票；以超过全体委员人数半数票的意见作为审查决定。会后及时（不超过7个工作日）传达审查决定或意见。研究者或研究利益相关方对伦理审查委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，与伦理审查委员会委员和办公室沟通交流，或向医院质量管理部门申诉。

第二十四条 利益冲突管理：制定利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。

第二十五条 保密：伦理审查委员会委员/独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

第二十六条 协作：伦理审查委员会与医院所有与试验参与者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的、以及在本组织机构内实施的所有药物临床试验项目都提交伦理审查，所有药物临床试验项目试验参与者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与试验参与者有效的沟通渠道，对试验参与者所关心的问题做出回应。建立与其它伦理审查委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第二十七条 质量管理：伦理审查委员会接受医院质量管理部门对伦理审查委员会工作质量的检查评估；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理审查委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第二十八条 监督管理：伦理审查委员会主任委员向医院、政府部门报告年度伦理审查工作情况。医院质量管理部门负责受理对伦理审查委员会决定的申诉和其他



诉求。对伦理审查委员会违反法规的“批准”决定，医院院长办公会可要求伦理审查委员会重审，或中止所批准的研究项目。

第二十九条 制定相关工作制度与标准操作规程：伦理审查委员会相关工作制度与标准操作规程由秘书撰写，经伦理审查委员会委员讨论通过后，由主任委员批准实施。

药械临床试验伦理审查委员会简介

伦理审查委员会名称：成都市新津区人民医院药械临床试验伦理审查委员会

伦理审查委员会地址：成都市新津区兴园 11 路 120 号。

组织构成：本伦理审查委员会始建于 2022 年，目前为第二届药械临床试验伦理审查委员会。**由 13 名成员组成，包括男性 8 人，女性 5 人。其中医学专业 4 人，药学专业 2 人，医学检验专业 1 人，护理专业 2 人，会计专业 2 人，法学专业 1 人，社区工作者 1 名。伦理审查委员会设立秘书 1 名。**

任期：伦理审查委员会每届任期 5 年，可连任。

职责：伦理审查委员会对本单位内实施的药物、医疗器械类临床试验进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括所有药物 I-IV 期临床试验、医疗器械临床试验。研究伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查委员会办公室秘书负责办公室的行政管理工作；伦理审查委员会秘书在主任委员的指示下开展办公室相关工作。

伦理审查委员会办公室：**成都市新津区人民医院药学部一楼办公室**

联系人员：楚月明

联系电话：028-82527676

联系邮箱：ecxjqrmmy@163.com

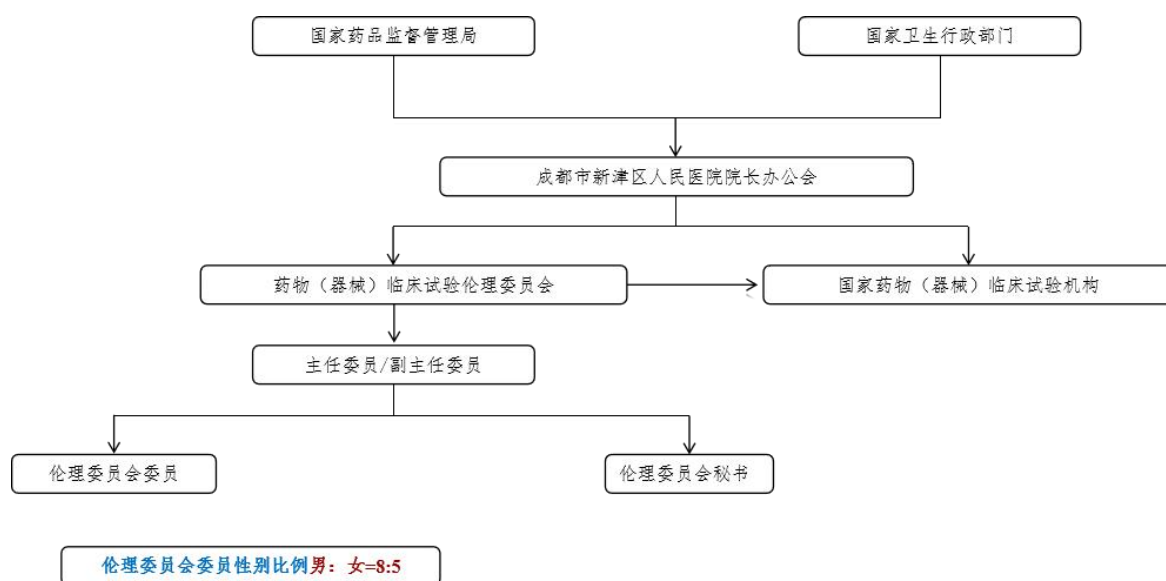


成都市新津区人民医院药械临床试验伦理审查委员会名单

姓名	工作单位	性别	职务/职称	专业	IEC 职务	联系方式
杜智	成都市新津区人民医院	男	副院长/主任医师	麻醉学	主任委员	13668117954
李加	成都市新津区人民医院	男	药事专家/主任药师	药学	副主任委员（1人）	028-82552120
万晓霞	成都市新津区人民医院	女	门诊部部长/主任医师	内分泌科	委员（11人）	13908225239
余修中	成都市新津区人民医院	男	主任技师/已退休	医学检验		13608076810
代昆	成都市新津区人民医院	女	科教部部长/主任医师	心血管内科		13981945898
余鸿瀛	成都市新津区人民医院	男	医务部部长/副主任医师	耳鼻喉科		15982378061
陈文庆	成都市新津区人民医院	男	审计科科长/助理会计师	会计		13688487726
李俊英	成都市新津区人民医院	女	公卫科科长/副主任护士	护理		13666186966
霍灿	成都市新津区人民医院	男	临床药学组长/主管药师	药学		13688016015
魏运军	泰和泰律师事务所	男	律师/无	法学		18981783137
凌英	成都市新津区人民医院	女	主管护师/已退休	护理		13551202636
苟素兰	成都市新津区疾控中心	女	总会计师/会计师	会计		13982136160
刘森林	新津区城西社区	男	社区工作人员/已退休	高中毕业		028-82550470
楚月明	成都市新津区人民医院	女	无/初级药师	药学	秘书	18398850836



成都市新津区人民医院 药械临床试验伦理审查委员会 组织结构图





成都市新津区人民医院 药械临床试验伦理审查委员会工作流程图

