

**上海市同济医院伦理委员会章程**  
**IRB constitution of Shanghai Tongji Hospital**  
**2018 年 1 月 V 4.0**

**总则**

- 第一条 为保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的合法权益，规范涉及人的生物医学研究伦理审查工作，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016.12)，《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》(2015.7)，《药物临床试验质量管理规范》(2016))和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010.7)，世界医学学会《赫尔辛基宣言》等制定委员会章程、工作制度和标准操作规程。
- 第二条 伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学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 伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。接受所在医疗卫生机构的管理和受试者的监督。

**组织**

- 第四条 **伦理委员会名称：**上海市同济医院伦理委员会
- 第五条 **伦理委员会地址：**上海市新村路 389 号
- 第六条 **组织架构：**本伦理委员会隶属上海市同济医院，**职能主管领导为党委书记，**下设伦理委员会办公室。
- 第七条 **职责：**是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的临床科研项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。在本机构组织开展相关伦理审查培训。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。
- 第八条 **权力：**伦理委员会有权批准/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。医院伦理委员会在进行审查、提出建议和做出决定时拥有独立性
- 第九条 **行政资源：**医院为伦理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。医院任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。
- 第十条 **财政资源：**伦理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补偿。

**组建与换届**

- 第十一条 **委员组成：** **医院伦理委员会的委员至少有 7 名，**应包括医学专家和非医学专家。

医学专家指医师、药师、护士；非医学专家指社会科学工作者、律师、统计学家、生命伦理学家以及社区代表或患者代表，并且应当有不同性别的人员。

**第十二条 委员的任免** 医院伦理委员会设主任委员一人，副主任委员一人，伦理委员会成员由伦理委员会委员推荐并征询本人意见，形成候选人名单。医院伦理委员会候选人名单提交院党政联席会讨论，当选委员的同意票应超过法定人数的半数以上。如果院党政联席会组成人员是被任命的委员，应从讨论决定程序中退出。伦理委员会组成人员已医院正式文件的方式任命；每届委员任期为5年，可连任；医院伦理委员会委员因各种原因无法继续胜任委员时，可提交离任申请，获得医院党政联席会讨论批准后解聘。

**第十三条 委员任职条件** 医院伦理委员会委员应具有伦理审查需要的能力以及良好的品德，愿意承担义务，能自愿为伦理委员会的工作投入必要的时间和精力；应愿意公开与伦理审查存在的利益冲突，包括科研利益、经济利益；应愿意签署相关的保密协议。

**第十四条 替换和免职** 因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员，替补委员由院党政联系会讨论决定，同意票应超过法定人数的半数。并颁发任命文件。

以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因缺席半数以上伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因道德行为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：免职由院党政联席会讨论决定，同意免职的票数应超过法定人数的半数。

**第十四条 独立顾问的聘请或委任** 医院伦理委员会可以根据审查或咨询项目的专业，聘请或委任独立顾问，以获得独立顾问提供的意见与建议；独立顾问可以是伦理学、法学、特定疾病或方法学的专家，也可以是社区、患者或特定利益团体的代表；独立顾问应签署保密承诺与利益冲突声明。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。

**第十五条 医院伦理委员会办公室与工作人员的配备** 医院伦理委员会办公室为医院伦理委员会日常办公的场所，保证伦理审查或咨询申请的递交、医院伦理委员会对外的及时沟通。医院伦理委员会办公室原则上应至少设一名专职秘书，对伦理委员会主任委员负责。办公室人员由医院党政联席会任命。

## 运作

**第十六条 审查方式：**伦理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，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于不大于最小风险的研究项目；临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比；尚未纳入受试者或一完成干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

**第十七条 法定到会人数：**到会委员人数应超过半数成员；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，并应有不同性别的委员。

**第十八条 决定的票数：**以超过伦理委员会全体委员人数半数以上票的意见作为审查决定。

**第十九条 利益冲突管理：**遵守利益冲突政策，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。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，并采取相应的限制措施。

**第二十条 保密：**伦理委员会委员/独立顾问应当签署保密协议，承诺对所承担的伦理审查工作履行保密责任和义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。审查完成后，送审项目的文件应及时交回不得私自复制与外传。

**第二十一条 协作：**伦理委员会与医院所有与受试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涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的生物医学研究项目受试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；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题作出回应。建立与其它伦理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。

**第二十二条 职能：**伦理委员会对受理的申报项目应当及时开展伦理审查，提供审查意见；对已批准的研究项目进行定期跟踪审查，受理受试者的投诉并协调处理，确保项目研究不会将受试者置于不合理的风险之中。伦理委员会在开展伦理审查时，可以要求研究者提供审查所需材料、知情同意书等文件以及修改研究项目方案，并根据职责对研究项目方案、知情同意书等文件提出伦理审查意见。

**第二十三条 质量管理：**伦理委员会建立伦理审查工作制度或者操作规程，保证伦理审查过程独立、客观、公正。伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估；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。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

**第二十四条 监督管理：**伦理委员会主任向分管院领导报告工作，向医院、政府食品药品监督管理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委员会决定的申诉或其他诉求。对伦理委员会违反法规的“同意”决定，医院院务常务委员会可要求伦理委员会重审，或中止所批准的研究项目。