

湖北省疾病预防控制中心 (湖北省预防医学科学院) 文件

鄂疾控预医发〔2024〕11号

关于印发《中心（院）伦理审查 委员会章程》的通知

各所、处、室：

《中心（院）伦理审查委员会章程》已经中心（院）党委会审议通过，现予印发，自印发之日起施行。原《中心（院）伦理委员会章程》（鄂疾控预医发〔2019〕9号）同时废止。

湖北省疾病预防控制中心
(湖北省预防医学科学院)

2024年9月5日

中心（院）伦理审查委员会章程

第一章 总 则

第一条 为保障受试者或调查对象的尊严、安全和权益，规范湖北省疾病预防控制中心（湖北省预防医学科学院）伦理审查委员会（以下简称“中心（院）伦理审查委员会”）的组织和运作，根据《赫尔辛基宣言》，《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号），《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号），《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年国家卫生和计划生育委员会令第11号），《药物临床试验质量管理规范》（2020年版），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年版）等法规和指南的相关规定，制定本章程。

第二条 中心（院）伦理审查委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者或调查对象的尊严、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 中心（院）伦理审查委员会按规定在湖北省卫健委管理部门备案，并按要求完成国家卫健委和国家药品监督管理局（NMPA）所规定的备案程序。接受政府卫生行政部门、药品监督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：湖北省疾病预防控制中心（湖北省预防医学科学院）伦理审查委员会。

第五条 伦理审查委员会地址：湖北省武汉市洪山区卓刀泉北路 35 号。

第六条 本伦理审查委员会隶属湖北省疾病预防控制中心（湖北省预防医学科学院）（以下简称“中心（院）”），并设置伦理审查委员会办公室，挂靠人事科教处，负责伦理审查委员会日常事务管理。

第七条 伦理审查委员会职责：

（一）审查

伦理审查委员会负责伦理审查工作。伦理审查委员会在充分尊重和保护受试者或调查对象合法权益的基础上，进行独立、公正、公平和及时的审查，做出批准、修改后批准、修改后再审、不批准、暂停或终止研究等决议。

（二）监督检查

对已批准的科学研究进行持续监督检查，如发现审查项目在执行过程中发生严重不良事件、违反、不执行或擅自变更研究方案等不符合伦理原则的情况，伦理审查委员会有权对其要求暂停或终止。

（三）受理咨询与投诉

受理涉及伦理问题的各类咨询与投诉，及时提出并反馈处理意见。

（四）能力建设

伦理审查委员会应根据伦理工作需要，加强伦理能力建设，不断完善规范组织管理制度。

第八条 本单位承担的涉及人的生命科学和医学研究，均须进行伦理审查。主要包括以下活动：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动。

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

第九条 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。中心（院）为伦理审查委员会提供独立的办公室，必要的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。中心（院）任命足够数量的伦理审查委员会秘书与工作人员，以满足其高质量工作的需求。中心（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 伦理审查委员会的运行经费列入中心（院）年度执行预算，经费使用按照国家关于伦理审查的相关规定及中心（院）财务管理规定执行。

第三章 组建与换届

第十一条 伦理审查委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。委员类别包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与研究项目的组织者和研究机构（中心（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。中心（院）法人代表或科研主管部门的负责人不担任主任委员 / 副主任委员。

第十二条 伦理审查委员会由中心（院）提议推荐并征询本人意见的方式，形成委员候选人名单。候选人保证能够参加相关培训、有足够的时间和精力参加审查工作。

第十三条 伦理审查委员会委员候选人员名单按中心（院）相关议事规则审议批准后，正式发文公布。

接受任命的委员应参加《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》以及科研伦理审查方面的初始培训和继续教育；提交个人简历、资质证明文件，GCP 或科研伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明，保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构；每年至少参加 2 次伦理审查委员

会审查工作会议。

第十四条 中心（院）伦理审查委员会设主任委员 1 名，副主任委员 2 名，委员若干名和专职秘书 1 名。主任委员和副主任委员由伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生，并经中心（院）正式文件任命。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员、委员履行全部或部分职责。

第十五条 中心（院）伦理审查委员会委员每届任期 5 年，可连任，最长任期无限制。

第十六条 伦理审查委员会届满之后，应及时进行换届。换届应统筹考虑审查能力的拓展、委员的专业构成、委员性别等因素。

第十七条 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。

免职由伦理审查委员会办公室报中心（院）批准后，以中心（院）正式文件的方式公布。

第十八条 因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则推荐替换委员；替换委员由中心（院）

主任（院长）办公会审议批准后，以中心（院）正式文件的方式任命。

第十九条 如果委员专业知识不能胜任某临床研究项目或新技术应用项目的审查，或某临床研究项目的受试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。

第二十条 伦理审查委员会办公室设主任1名，负责伦理审查委员会和办公室的行政管理工作；办公室设秘书、工作人员若干名。伦理审查委员会办公室主任、秘书及工作人员由中心（院）发文任命。

第四章 审查程序

第二十一条 需要进行伦理审查的研究项目应向伦理审查委员会提交伦理审查申请表等相关材料。伦理审查委员会办公室负责接收受理审查申请，并进行形式审查。

第二十二条 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/简易程序审查。实行主审制，由主任委员根据专业相关以及伦理问题相关的原则，为每个审查项目安排2名主审委员，并填写审查工作表。

（一）会议审查和紧急会议审查

审查对受试者或调查对象风险较大的科学研究项目，应进行会议审查，会议审查根据工作需要每月召开一次，必要时也可增加审查会议次数，若当月无审查项目则不召开会议；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。委员应在会前预审送审项目。

到会委员人数应超过半数成员，并不少于 5 人；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。原则上到会委员每 5 人不少于 2 名外单位人员。

（二）快速审查/简易程序审查

快速审查/简易程序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，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目；预期严重不良事件审查。

由主任委员指派 2 名主审委员审查，审查完毕将审查意见返回秘书处。审查决定需在下一次会议审查时报告并备案。

第二十三条 审查决定以投票的方式做出决定，每一位参与审查的委员都应投票，没有参与会议的委员不能投票。

会议以全体委员人数的 1/2 以上（有特殊规定者例外）的意见做出对审查方案的决议。审查决定有批准、修改后批准、修改后再审、不批准、暂停或终止研究等决定。不批准的决定必须通

过会议审查做出。未获得伦理审查委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

第二十四条 与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问，应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。

第二十五条 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 伦理审查决定由伦理审查委员会办公室及时传达给申请人。研究者或研究利益相关方对审查决定有不同意见，与伦理审查委员会办公室沟通交流，可以提交复审，或向上级主管部门申诉。

第二十七条 伦理审查委员会可以根据具体研究做出定期跟踪审查（期限少于 12 个月）的要求，直到不再从受试者那里产生新的数据为止。如果研究项目负责人逾期一个月仍未按审查决议规定向伦理审查委员会递交跟踪审查的相关材料，委员会可以终止其试验的继续进行。

第二十八条 伦理审查委员会接受中心（院）对本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。对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第五章 档案管理

第二十九条 伦理审查委员会应按照档案管理规范对档案文件的保存、管理、查阅和复印做出相关规定。中心（院）应为伦理审查委员会提供独立、充足的档案保存空间，以保证文件档案的安全和保密性。

第六章 附 则

第三十条 本章程由中心（院）伦理审查委员会讨论通过，并负责解释。

第三十一条 本章程自发布之日起施行。