

中山大学附属第三医院文件

附三〔2022〕149号

关于印发《中山大学附属第三医院医学伦理委员会章程》的通知

各科室：

为保护临床研究受试者权益和安全，规范医院医学伦理委员会组织运作，根据上级部门有关要求，结合医院实际情况，经医院研究决定，现制定《中山大学附属第三医院医学伦理委员会章程》并予以印发，请遵照执行。

特此通知。

中山大学附属第三医院

2022年3月12日

中山大学附属第三医院医学伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者权益和安全，规范医院医学伦理委员会组织运作，加强医学科学研究伦理工作和医学伦理道德建设，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《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》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等文件要求，结合医院实际，制定本章程。

第二条 医院医学伦理委员会的宗旨是通过对临床试验和临床研究的科学性、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 医学伦理委员会依法在国家和所属省级药品监督管理部门、卫生行政管理部门备案，接受政府部门的指导和监督。

第二章 组织

第四条 伦理委员会名称：中山大学附属第三医院医学伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：广东省广州市天河区天河路 600 号

第六条 组织架构

隶属中山大学附属第三医院，设置医学伦理委员会办公室，挂靠于临床研究中心。

第七条 职责

医学伦理委员会对医院承担的以及在医院内实施的临床试验及临床研究进行独立、严格、及时的审查，审查范围包括注册类药物临床试验项目、注册类医疗器械临床试验项目、涉及人的临床研究等。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。医学伦理委员会办公室负责医学伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力

医学伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不当影响，有以下权力：

- 1.同意或不同意一项临床试验/临床研究；
- 2.对同意的临床试验/临床研究进行跟踪审查；
- 3.暂停或终止已同意的临床试验/临床研究。

第九条 行政资源

医院为医学伦理委员会提供办公室、可利用的档案室和会议室等必要办公条件，以满足其职能需求。医院任命足够数量的伦理委员会委员、秘书和工作人员，以满足伦理委员会开展高质量审查工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书和工作人员提供充分培训，使其能够胜任工作。

第十条 经费资源

医学伦理委员会经费列入医院财务预算，主要来自由申办方/研究者按研究合同缴纳的伦理审查费用，用于支付委员、秘书、工作人员、独立顾问的项目评审劳务费及培训交流、差旅等费用，经费的使用按照医院财务管理相关规定执行，可应要求公开评审费支付情况。

第三章 组建与换届

第十一条 委员组成

医学伦理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。委员专业类别包括医药专业、非医药专业、法学、伦理学、社会学等。委员可以是与研究项目的组织者和医院不存在行政隶属关系的外单位人员。医学伦理委员会应设不同性别的委员，委员人数不少于 11 人，必要时可设候补委员，委员总数应为单数。

第十二条 委员推荐或招募

医学伦理委员会委员采用推荐或招募方式产生，结合有关各方推荐意见并征询本人意见，形成伦理委员会委员名单。委员候选人员应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

第十三条 任命机构与程序

党委会负责医学伦理委员会委员的任命事项。委员名单提交院长办公会议及党委会会议审议通过后，方可依据国家相关管理规定组建医学伦理委员会。医学伦理委员会成员名单以医院正式任命文件为准。接受任命后，医学伦理委员会委员应参加 GCP、伦理审查和利益冲突管理等方面的初始培训和继续教育，结束培训后提交本人简历、资质证明文件以及培训证书。委员还须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、隶属机构、参加伦理审查等工作的劳务补偿情况。

第十四条 医学伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名，由委员讨论推举产生。主任委员负责主持审查会议，审批会议记录和决定文件。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副

主任委员代为履行职责。

第十五条 医学伦理委员会委员每届任期 5 年，可以连任。

第十六条 委员期满换届时，应针对候选人能力及专业类别进行审查。换届后，医药专业委员人数不得少于总人数的 1/2；应有部分委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。

第十七条 委员免职由党委会会议讨论决定，以下情况可以免去委员资格：

- 1.本人书面申请辞去委员职务者；
- 2.因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；
- 3.因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；
- 4.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。

第十八条 委员辞职或被免职时，可启动委员替换程序，即根据资质、专业相当的原则推荐/招募替补委员，替补委员由医院研究决定后进行任命。

第十九条 如委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查，或临床研究项目受试者与委员社会、文化背景明显不同时，可以聘请独立顾问。独立顾问应提交个人简历、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提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十章 医学伦理委员会办公室设秘书 2 名，由党委会会议任命，负责临床试验及临床研究伦理审查等相关工作。

第四章 运作

第二十一条 审查方式

医学伦理委员会的审查方式包括会议审查、紧急会议审查及快速审查。

(一) 会议审查是伦理委员会主要审查工作方式，每月定期召开审查会议，项目较多时可以增加审查会议次数。实行主审制，每个审查项目应安排2名主审委员，在会前预审送审项目，并于会中填写审查工作表。

(二) 如项目研究过程中出现重大问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。

(三) 快速审查是会议审查的补充形式，目的是为提高工作效率，主要适用于：

1. 不大于最小风险的研究项目；
2. 在不影响研究风险受益比前提下，对研究方案进行较小修正；
3. 尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目。

第二十二条 到会委员人数应超过委员总数半数，并不少于5人；到会委员应包括医药专业及非医药专业委员、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。

第二十三条 审查决定

(一) 项目送审文件齐全，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后，到会委员按审查要素及要点进行充分审查讨论，以投票的方式做出决定，决定可以是：

1. 同意；
2. 经必要的修改后同意；
3. 不同意；
4. 终止或者暂停已同意的研究。

没有参与会议讨论的委员不能进行投票。

（二）会后，医学伦理委员会应及时（5个工作日内）传达审查决定和意见。研究者或研究利益相关方对审查决定有不同意见，可以提交复审，与医学伦理委员会委员和办公室沟通交流。

第二十四条 利益冲突管理

项目审查遵循利益冲突政策，每次审查或咨询研究项目时，与项目存在利益冲突的委员及独立顾问应主动声明并退出该项目的讨论和决定程序。医学伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

第二十五条 医学伦理委员会委员及独立顾问对送审项目文件负有保密责任和义务，审查完成后，须及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制或外传。

第二十六条 医院所有与受试者保护相关的部门应协同医学伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证医院承担的临床研究项目均提交伦理审查，保证受试者的健康和权益得到保护，研究中所涉及组织机构利益冲突和个人利益冲突得到最大限度的减少或消除，违法违规情况得到有效报告和处理。

第二十七条 医学伦理委员会应建立与受试者、研究者、申办方的有效沟通渠道，对其所关心的问题 and 诉求做出回应。医学伦理委员会也应建立与其他机构伦理委员会的有效沟通交流机制，协作完成多中心临床试验的伦理审查。

第二十八条 医学伦理委员会接受医院对其工作质量的检查评估，并接受上级卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理。医学伦理委员会须对检查发现的问题及时采取相应改进措施。

第二十九条 医学伦理委员会主任定期向分管院领导报告委员会工作情况，向医院及上级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医学伦理委员会决定的申诉或其他诉求。对医学伦理委员会违反法规的“同意”决定，医院可要求委员会进行重审，或中止所批准的研究项目。

第五章 附则

第三十条 本章程由医院医学伦理委员会负责解释，并根据国家、医院相关规定，结合具体执行情况不断修订完善。本章程未尽事项依照国家相关法律法规办理，相关具体工作由医院临床研究中心负责。

第三十一条 本章程自发布之日起施行，原《中山大学附属第三医院医学临床试验伦理委员会职责与工作制度》（附三〔2015〕46号）同时废止。