

长治市第二人民医院文件

长二医字〔2023〕77号

关于调整临床试验伦理委员会 组成人员的通知

为保证药物（注册）临床试验、医疗器械（注册）临床试验，非注册类临床试验、诊断试剂临床试验等试验项目伦理审查工作的顺利进行，更进一步落实以病人为中心的服务理念，维护患者及医务工作者权益，论证我院临床试验伦理问题，根据实际工作需要现对长治市第二人民医院临床试验伦理委员会人员调整如下：

因张金红_(*)（院外人士）由于个人工作情况自愿辞去伦理委员会委员一职，现调整董俊梅_(*)（院外人士）任伦理委员会委员一职。

同时为保证伦理审查会议工作的顺利开展，现增聘替补委员。即当委员因故不能参加伦理审查会议时，可以由同类别的替补委员代替出席审查会议并履行审查职责。聘司树雄_(*)（律师）为临床试验伦理委员会替补委员。

具体任命名单如下:

主任委员:	何跃文	副院长	主任医师
副主任委员:	刘王巧(女)	医务科主任	副主任医师
秘书:	贾倩(女)		主管药师
委员:	雷晓晶	骨科	主任医师
	朱秀兰(女)	皮肤科	主任医师
	秦海燕(女)	儿科	主任医师
	张惠广	风湿免疫科	主任医师
	郭红伟	普外科	主任医师
	张志文	律师	法律顾问
	董俊梅(女)	长治医学院	副教授
	司文辉	院办	非医学专业工作人员
	邓翥	医学装备科	科长
替补委员:	司树雄	律师	法律顾问

委员会下设伦理办公室,设在门诊楼4楼,负责会议组织工作及会议反馈意见之后续处理。

- 附件: 1. 长治市第二人民医院临床试验伦理委员会章程
2. 长治市第二人民医院临床试验伦理委员会工作制度
3. 长治市第二人民医院临床试验伦理审查申请指南

长治市第二人民医院
2023年7月31日

附件 1:

临床试验伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范伦理委员会的组织和运作，根据《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》、《赫尔辛基宣言》等法规，制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生物医学研究项目的伦理审查，确保受试者的权益和安全得到保护，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 伦理委员会在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，独立开展伦理审查工作。依法备案，并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。

第二章 组 织

第四条 伦理委员会名称：长治市第二人民医院临床试验伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：长治市第二人民医院门诊部四楼。

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属长治市第二人民医院。

第七条 伦理委员会职责和权力

职责：伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。

权力：伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者、机构，并避免任何不适当的影响。伦理委员会有权批准/不批准任一项临床研究，并对批准的临床研究项目进行跟踪审查，有权终止或暂停已批准的临床研究项目。伦理委员会应不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者权益的职责，并对研究者遇到的伦理问题进行指导。

第八条 办公条件：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。医院任命足够数量的伦理委员会委员、秘书等工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。

第九条 经费：伦理委员会的经费列入医院财务管理，经费使用按照医院财务管理规定执行。

第三章 组建与换届

第十条 伦理委员会组建：伦理委员会应由多学科背景人员组成，委员的学科包括医药相关专业、非医药相关专业、法律专家及与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，委员性别比例合适。

第十一条 委员的产生：伦理委员会可以采用公开招募或推荐的方式，并征询本人意见。以医院发布正式文件的方式任命。接受聘任的伦理委员会委员应参加 GCP 及其他与伦理审查相关知识的培训，同时应提交本人签名的个人简历、资质证明等文件，并签署利益冲突声明和保密承诺书。

第十二条 伦理委员会委员应具备以下条件：为人正直，办事公正，有较高的自身道德修养；专业知识丰富，尊重科学，具有不断学习能力，专业人员一般为副高以上人员；有正确分析和解决问题能力，有志于伦理工作，敢于发表意见。

第十三条 任职设置：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名，秘书 1 名，另设 1 名替补委员（法律顾问），其余为委员。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件等。主任委员缺席或其他原因不能履行职责时，应委托副主任委员接替主任委员履行职责。

第十四条 任期：伦理委员会原则上每届任期 5 年。可以连任。

第十五条 培训：伦理委员会应对委员进行继续教育和培训。委员对于不断修订的法规和本院伦理委员会的制度和标准操作规程应及时学习，不断提高伦理审查能力，提高工作效率。

第十六条 换届：伦理委员会期满换届应充分考虑并保证伦理委员会工作的连续性，保证伦理审查质量，更换委员人数最好不超过原委员人数的三分之一。换届委员采用公开招募或推荐的方式产生，医院下发正式任命文件。

第十七条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人明确表示自愿辞去委员职务者；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等情况。

免职程序：由伦理委员会提交申请，免职决定以医院下发正式文件的方式公布。

第十八条 替换：因委员辞职或免职。主任委员根据资质、专业相当的原则推荐增补委员，医院以下发正式文件的方式任命新当选委员。

第十九条 独立顾问：若伦理委员专业知识不足，无法深入完成临床研究项目的审查，或某临床研究项目的受试者与委员的社会与文化背景差距较大时，可以聘请独立顾问。独立顾问需对临床研究项目熟悉并能对相应问题提供咨询意见，但不具有投票权。独立顾问可以是伦理或法律方面的或特定疾病或方法学的专家，或是特殊疾病人群、特定地区人群/族群或其他利益团体的代表。

第四章 运行

第二十条 制度和标准操作规程：为了确保伦理审查工作的规范性和一致性，伦理委员会应制定全面覆盖伦理审查各个环节的制度和标准操作规程，并按照规定运行。

第二十一条 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。

会议审查是伦理委员会主要的审查方式，审查会议的安排应当保证审查的及时性。研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，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，主要适用于受试者风险不大于最低风险，且不涉及弱势人群和个人隐私及敏感性问题；已同意方案的较小修改；不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查等。

第二十二条 法定到会人数：最少到会委员数不少于 9 人；应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构的委员，并有不同性别的委员。有利益冲突退出审查会议决定的委员，不计入法定人数。

第二十三条 决定的票数：超过全体委员半数票的意见作为审查决定。

第二十四条 会议频率：一般情况下，每月召开一次伦理委员会。

第二十五条 利益冲突管理：伦理委员应当遵循研究利益冲突原则，与审查项目存在利益冲突的委员应当主动声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。

第二十六条 保密：伦理委员会委员对送审项目的文件负有保密责任和义务。会议审查完成后，伦理委员会及时收回所有纸质审查材料，销毁或返还申办者，项目材料不得外借任何人，主审委员不得私自复制、外传项目资料，参会委员不得将项目审查讨论过程或内容外传。

第二十七条 质量管理：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。

第二十八条 建立伦理委员会文件及项目资料档案,所有会议及决议均应有书面记录,记录保留至临床试验项目结束后五年。

第五章 附 则

第二十九条 本章程由长治市第二人民医院临床试验伦理委员会负责解释。

第三十条 本章程自颁布之日起施行。

附件 2:

长治市第二人民医院 临床试验伦理委员会工作制度

1.目的

为规范伦理委员会的工作，特制定本管理制度。

2.范围

适用于本中心的临床试验伦理委员会。

3.内容

3.1. 伦理委员会独立进行伦理审查工作，其审查工作不受任何机构和个人的干预。伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。

3.2. 临床试验伦理委员会设伦理秘书 1 名，委员 11 名，其中主任委员 1 名，副主任委员 1 名，其他委员 9 名，另设 1 名替补委员（法律顾问）。成员包括：具有副高及以上技术职称的医药专业人员；代表社会利益的从事非医药相关专业的人员；法律工作者；其他单位的人员；不同性别的委员。

3.3. 伦理委员会委员都应接受 GCP 和伦理审查相关培训，并获得培训证书。根据实际情况组织学习。

3.4. 伦理审查的方式包括会议审查和快速审查。伦理委员会审查会议根据项目承接实际情况每个月应召开一次，秘书在收到项目申请时应首先进行形式审查。

3.5. 伦理委员会会议的召开按照伦理委员会会议的标准操作规程进行，参加伦理审查会议的委员人数应至少保证 9 名，并且应包括医药学专业、非医药学专业，不同性别的人员，同时需至少有一名非本单位的委员参加。

3.6. 伦理委员应遵循利益冲突原则，与审查项目存在利益冲突的委员应当主动声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。

3.7. 临床试验项目经伦理委员会审批通过后，由主任委员签署批件，在审查会议结束后的 5 个工作日内发放。

3.8. 伦理委员会的会议内容及所有资料均要遵守保密原则，所有委员应有保密意识，不得外泄。

附件 3:

长治市第二人民医院 临床试验伦理审查申请指南

一、目的

为指导主要研究者或申办者提交药物（注册）临床试验、医疗器械（注册）临床试验，非注册类临床试验、诊断试剂临床试验等试验项目伦理审查申请，特制订本指南。

二、范围

适用于本伦理委员会所有临床试验项目申请。

三、细则

伦理委员会接到主要研究者或申办者方递交伦理审查申请资料后，伦理委员会秘书对资料进行形式审查通过后，通知主要研究者或申办者进行审查，根据送审资料类别，明确审查方式。为提高审查效率，保证审查质量，主要研究者或申办者在递交申请时根据临床试验项目的类别、阶段准备资料，请仔细阅读以下要求。

四、伦理审查指南

（一）申请初始伦理审查时，应提交的文件：

1. 药物临床试验

- (1) 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
- (2) 国家药品监督管理局对临床试验的同意文件（有效期内）
- (3) 临床试验方案（注明版本号和日期）
- (4) 知情同意书和其他需提供给受试者的材料（注明版本号和日期）
- (5) 病例报告表（注明版本号和日期）
- (6) 研究病历（注明版本号和日期）
- (7) 研究者手册（注明版本号和日期；需包括临床前毒理、药效资料）
- (8) 招募广告（注明版本号/版本日期，包括广告及其发布形式、招募方式说明）
- (9) 受试者保险合同（若有注明有效期）
- (10) 试验药物、对照药物的药检报告、说明书
- (11) 中心实验室检资质（如有，需提供）
- (12) 申办者的资质证明

- (13)申办者与 CRO 公司委托协议及 CRO 公司营业执照
- (14)申办者/CRO 对监查员授权委托书、相关资质文件（个人简历、GCP 培训证书、身份证复印件等）
- (15)申办方/CRO 对 SMO 公司的委托函和 SMO 公司的资质证明
- (16)主要研究者专业履历、资质证明、研究经济利益声明、研究人员分工表
- (17)组长单位伦理委员会批件
- (18)其他伦理委员会对申请试验项目的重要决定（如有）
- (19)研究者及申办方所提交材料真实性声明
- (20)研究者及申办方研究材料诚信承诺书
- (21)研究经费来源说明
- (22)研究成果发布形式说明
- (23)生物样本、信息数据的来源证明
- (24)其他需提供给受试者的材料
- (25)其他试验相关资料及表格

注：以上文件提供一份电子版，电子版需与纸质版内容完全对应且排序一致。准备 2 份完整资料。文件第一页为目录（请按照此表顺序进行文件排序），中间用隔页纸分隔。单项文件中不同类型文件用蓝色隔页纸分隔。10 份简要文件（包括招募广告、方案、知情同意书、保险单复印件等），简要文件只需简单装订成册，即可。资料未按要求送审均不予受理。主要研究者或申办者在会议审查 1 周前递交 1 份盖章、签字完整的纸质版及电子版资料，如未按时递交则不予上会。所有复印件在伦理审查会议结束后请回收，否则一周后我方将有权销毁。

2. 医疗器械临床试验

- (1) 医疗器械初始审查申请表（申请者签名并注明日期，研究者要注明研究经济利益声明）
- (2) NMPA 审批证明或省局备案证明
- (3) 临床试验方案（注明版本号和日期）
- (4) 知情同意书和其他需提供给受试者的材料（注明版本号和日期）
- (5) 病例报告表（注明版本号和日期）
- (6) 研究病历（注明版本号和日期）
- (7) 研究者手册（注明版本号和日期）
- (8) 招募广告（注明版本号和日期；包括广告及其发布形式、招募方式说明）

- (9) 受试者保险合同（如有注明有效期）
- (10) 注册检验合格报告和自检合格报告、说明书
- (11) 该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准
- (12) 动物试验报告
- (13) 申办者的资质证明
- (14) 申办者对 CRO 公司的委托函和 CRO 公司的资质证明（如适用）
- (15) 申办者/CRO 对监查员的授权委托书、相关资质文件（个人简历、GCP 培训证书、身份证复印件等）
- (16) 申办方/CRO 对 SMO 公司的委托函和 SMO 公司的资质证明（如适用）
- (17) 主要研究者履历表、资质证明、GCP 证书及利益声明
- (18) 组长单位伦理委员会批件
- (19) 其他伦理委员会对申请试验项目的重要决定
- (20) 所提交材料真实性的自我保证声明
- (22) 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
- (23) 研究者及申办方研究材料诚信承诺书
- (24) 研究经费来源说明
- (25) 研究成果发布形式说明

注：以上文件提供一份电子版，电子版需与纸质版内容完全对应且排序一致。准备 2 份完整资料。文件第一页为目录（请按照此表顺序进行文件排序），中间用隔页纸分隔。单项文件中不同类型文件用隔页纸分隔。10 份简要文件（包括招募广告、方案、知情同意书、保险单复印件），简要文件只需简单装订成册，即可。资料未按要求送审均不予受理。主要研究者或申办者在会议审查 1 周前递交 1 份盖章、签字完整的纸质版及电子版资料，如未按时递交则不予上会。所有复印件在伦理审查会议结束后请回收，否则一周后我方将有权销毁。

2. 初始审查申请体外诊断试剂临床试验

- (1) 医疗器械初始审查申请表（申请者签名并注明日期，研究者要注明研究经济利益声明）
- (2) NMPA 审批证明或省局备案证明
- (3) 临床试验方案（注明版本号和日期）
- (4) 知情同意书和其他需提供给受试者的材料（注明版本号和日期）
- (5) 病例报告表（注明版本号和日期）

- (6) 研究病历（注明版本号和日期）
- (7) 研究者手册（注明版本号和日期）
- (8) 招募广告（注明版本号和日期；包括广告及其发布形式、招募方式说明）
- (9) 受试者保险合同（如有注明有效期）
- (10) 注册检验合格报告
- (11) 该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准
- (12) 动物试验报告
- (13) 申办者的资质证明
- (14) 申办者对 CRO 公司的委托函和 CRO 公司的资质证明（如适用）
- (15) 申办者/CRO 对监查员的授权委托书、相关资质文件（个人简历、GCP 培训证书、身份证复印件等）
- (16) 申办方/CRO 对 SMO 公司的委托函和 SMO 公司的资质证明（如适用）
- (17) 主要研究者履历表、资质证明、GCP 证书及利益声明
- (18) 组长单位伦理委员会批件
- (19) 其他伦理委员会对申请试验项目的重要决定
- (20) 所提交材料真实性的自我保证声明
- (22) 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
- (23) 研究者及申办方研究材料诚信承诺书
- (24) 研究经费来源说明
- (25) 研究成果发布形式说明

注：以上文件提供一份电子版，电子版需与纸质版内容完全对应且排序一致。准备 2 份完整资料。文件第一页为目录（请按照此表顺序进行文件排序），中间用隔页纸分隔。单项文件中不同类型文件用蓝色隔页纸分隔。10 份简要文件（包括招募广告、方案、知情同意书、保险单复印件等），简要文件只需简单装订成册，即可。资料未按要求送审均不予受理。主要研究者或申办者在会议审查 1 周前递交 1 份盖章、签字完整的纸质版及电子版资料，如未按时递交则不予上会。所有复印件在伦理审查会议结束后请回收，否则一周后我方将有权销毁。

（二）跟踪审查

1. 修正案审查申请

- (1) 修正案审查申请
- (2) 临床研究方案修正说明页

- (3) 修正后的临床研究方案（注明版本号版本日期）
- (4) 修正后的知情同意书（注明版本号/版本日期）
- (5) 修正后的招募材料（注明版本号/版本日期）
- (6) 修正后提供给受试者的书面资料（注明版本号版本日期）
- (7) 需要伦理审查同意的其他修正文件

2. 跟踪审查

- (1) 研究进展报告
- (2) 年度报告

3. 严重不良事件审查

- (1) 严重不良反应报告
- (2) 其他潜在的严重安全性风险信息报告
- (3) 年度安全性报告

4. 违背方案审查

- (1) 违背/偏离方案报告

5. 暂停或终止研究审查

- (1) 暂停或终止研究报告
- (2) 研究总结报告

6. 结题报告

- (1) 总结报告
- (2) 研究完成报告
- (3) 分中心小结

(三) 复审

1. 复审申请

- (1) 复审申请表
- (2) 修正后的临床研究方案（注明版本号版本日期）
- (3) 修正后的知情同意书（注明版本号版本日期）
- (4) 修正后的招募材料（注明版本号版本日期）
- (5) 修正后提供给受试者的书面资料（注明版本号版本日期）
- (6) 需要伦理审查同意的其他修正文件