

# 清远市中医院临床试验伦理委员会章程

## 第一章 总 则

第一条 为保护受试者的权益和安全，规范伦理委员会的组织和运作，制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对临床试验项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护，促进人的生命科学和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 伦理委员会遵守《世界医学大会赫尔辛基宣言》（2013）的伦理准则、原国家食药总局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010）、原国家食药总局、原国家卫生计生委《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、原国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家药品监督管理局、国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范》（2020）、国家药品监督管理局《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2021）和国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）等法律、法规、政策和指南。

伦理委员会依法在国家和广东省食品药品监督管理局、市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。

## 第二章 组 织 管 理

第四条 伦理委员会全称：清远市中医院临床试验伦理委员会。  
地址：广东省清远市清城区桥北路 10 号。联系电话：0763-3126187。

第五条 组织构架：伦理委员会隶属清远市中医院。

第六条 伦理委员会负责审查药物临床试验和医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验项目。

第七条 职责：本会通过对本院承担的临床试验项目进行科学性和伦理性的独立、及时审查，同意或提出建议，并对项目进行跟踪审查。伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。

第八条 伦理委员会的审查意见有：同意；必要的修改后同意；不同意；终止或者暂停已同意的研究。审查意见应当说明要求修改的内容，或者否定的理由。

第九条 本院提供必要的办公场所，由秘书负责日常工作；提供充分的培训，使成员能够胜任工作；提供合适的行政经费，按本院规定合理使用。

第十条 本会使用专用公章，由秘书专人保管，按规定使用。

## 第三章 组 建 与 换 届

第十一条 组成：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。委员包括医药专业人员、法学人员、伦理学人员以及非本机构的社会人员，并有不同性别的委员。设主任委员 1 名、副主任委员 1 名、委员若干名以及秘书 1 名。

第十二条 选举和任命：首届委员由院长办公会审议决定产生。

成员名单以医院正式文件的方式任命，任命过程避免利益冲突。任命文件递交政府相关管理部门备案。

第十三条 资质与任职条件：当选委员应保证有足够的时间和精力参加审查工作。委员须参加 GCP、临床试验伦理审查等方面的初始培训或继续教育，取得相应的培训合格证书；提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明，保密承诺；同意公开自己的姓名、职业和隶属机构；同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

第十四条 主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员和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履行职责。

第十五条 任期：本会每届任期 5 年。

第十六条 换届：应考虑审查能力的发展以及委员的专业类别。新委员应不少于 1/2 为医学专业背景；应有 1/2 以上委员留任，以保证本会工作的连续性；委员一般连任不超过 2 届。换届采用公开招募和委员推荐相结合的方式产生，内部投票后，将新一届名单提交院长办公会审议确定。

第十七条 辞职/免职。包括以下情况：（一）本人书面请辞；（二）因各种原因缺席会议半数以上者；（三）因健康或工作调离等原因，不能继续履职者；（四）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。

程序：由院长办公会讨论决定，同意辞职/免职的票数应超过法

定人数的半数。辞职/免职的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/免职，同步启动替换程序。

程序：由院长办公会讨论决定，同意当选新委员的票数应超过法定人数的半数。新委员的决定以医院正式文件的方式公布。

第十九条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某医学研究项目的审查，或某医学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试验项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

#### 第四章 运 作

第二十条 审查方式：包括会议审查、紧急会议审查、简易审查。会议审查是本会的主要审查方式，每月至少召开一次会议。临床试验过程中出现重大或严重问题，应召开紧急会议审查。简易审查是会议审查的补充方式，目的是提高工作效率。

第二十一条 本会实行主审制，主任委员决定每个审查项目的主审委员，委员在会前预审送审项目。

第二十二条 法定人数：到会委员需超过伦理委员会全体委员人数的二分之一，且包括各类别以及不同性别的委员。

第二十三条 审查决定：以投票的方式决定。投票前送审文件齐全，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，未参与会议讨论的委员不得投票。经充分讨论后，以超过全体委员 1/2 以上的意见作为审查决定。会后及时传达审查决定或意见。如有一方

对审查决定持不同意见，可沟通后提交复审。

第二十四条 利益冲突管理：遵循利益冲突政策，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。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 保密：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和审查材料，不得私自复制与外传。

第二十六条 协作：伦理委员会与本院保护受试者的相关部门协同工作，明确职责，保证本院承担的所有临床试验项目都提交伦理审查，保护受试者的权益和安全，建立有效的报告和处理机制，回应受试者所关心的问题 and 诉求。伦理委员会建立和加强与其他机构伦理委员会的沟通交流，协作完成多中心临床试验的伦理审查。

第二十七条 质量与监督管理：伦理委员会接受清远市中医院对工作质量的检查评估；接受上级卫生行政部门，省、国家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。定期对检查发现的问题采取相应的改进措施，报告年度伦理审查工作情况。对违反法规的“同意”决定，伦理委员会可要求重审，或中止所批准的研究项目，并根据情况上报主管部门处理。

第二十八条 本章程自批准之日起生效。