

浙江大学医学院附属第四医院

文件编号	制定单位	名 称	制定日期	修改日期	页数/总页数	版本
H-0417-022	科教部	伦理委员会章程	2017/11	2021/09	1 / 4	V4.0

1. 目的：规范人体研究伦理委员会的组织和运作。
2. 范围：适用于人体研究伦理委员会委员、秘书、相关工作人员及伦理审查申请人。
3. 权责：人体研究伦理委员会根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的安全和权益的职责。人体研究伦理委员会对本单位承担的、在本单位内实施的医学科学技术进行独立、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、临床科研等涉及人的生物医学研究。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。
4. 定义：无
5. 作业内容
 - 5.1 伦理委员会组建和构架
 - 5.1.1 伦理委员会委员的组成和数量与所审查项目的专业类别和数量相符。伦理委员会由多学科背景的人员组成，包括从事医药相关专业的人员、非医药专业人员、法律专家，以及独立于研究和试验单位之外的人员，包括社区人员，并有不同性别的委员。伦理委员会由 7 名以上成员组成，设主任委员 1 名、副主任委员若干名、秘书若干名。
 - 5.1.2 伦理委员会内可根据实际情况临时聘请独立顾问，独立顾问可以是伦理或法律方面的、特定疾病或方法学的专家，或者是特殊疾病人群、特定地区人群/族群或其他特定利益团体的代表，就试验方案中的一些问题向伦理委员会提供咨询意见，但独立顾问不具有伦理审查表决权。
 - 5.2 伦理委员会成员的产生及任期
 - 5.2.1 伦理委员会成员的产生：采用公开招募的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单，首先由伦理委员会共同讨论，提出成员推荐人选。
 - 5.2.2 将新一届伦理委员会成员组成向医院院长办公会报批，由医院院长任命主任委员、副主任委员、委员及秘书，并以医院发文公布。
 - 5.2.3 伦理委员会任期：每届伦理委员会的任期一般为5 年。特殊情况下，根据工作需要医院可对伦理委员会任期进行适当调整。
 - 5.3 伦理委员会的工作管理：伦理委员会由主任委员负责，副主任委员协助主任委员工作；在主任委员不能履行职责时（例如不在岗时间超过1个月或休假），由副主任委员负责伦理委员会工作；伦理委员会秘书协调伦理委员会具体工作及日常事务。
 - 5.4 伦理委员会的工作依据和原则：必须在遵守国家法律、法规、国际规范及医院有关规定的的前提下独立开展伦理审查工作，确保公平、公正、及时、非营利性，遵守信息公开、保密

浙江大学医学院附属第四医院

文件编号	制定单位	名 称	制定日期	修改日期	页数/总页数	版本
H-0417-022	科教部	伦理委员会章程	2017/11	2021/09	2 / 4	V4.0

及利益冲突原则。

5.4.1 遵守《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）等国家法规、以及世界医学会《赫尔辛基宣言》（2013年）和国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》（2002年）等国际规范。

5.4.2 按照伦理原则自主做出决定，不受其他任何组织、机构、团体或个人的干扰或影响，也不受被审查项目本身的干扰或影响；审查结果应当及时传达或者发布。

5.4.3 伦理委员会须向公众公布成员信息、会议时间、申请流程、有关工作章程及标准操作规程等，接受社会公众和申请人监督。

5.4.4 伦理委员会成员应签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议。对接受审查的所有项目的信息、资料及数据等负有保密责任，不会将这些信息透露给第三方，也不会将这些信息用于伦理委员会成员个人的医学研究和经济获益，同时对伦理委员会所有会议讨论内容和结果保密。

5.4.5 伦理委员会成员应签署利益冲突声明，保证与所审查项目无任何直接经济利益或其他物质利益关系。伦理委员会委员为所审查项目的参与者时，将主动回避，放弃对该项目的审查表决权。

5.5 运作

5.5.1 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，为每个审查项目安排主审委员，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，目的是为了工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度或定期跟踪审查等。

5.5.2 法定到会人数：到会委员人数应超过委员人数的 1/2；到会委员应包括医药专业、非医药专业、以及独立于研究和试验单位之外的人员，并有不同性别的委员。

5.5.3 审查决定：送审文件齐全，申请人、独立顾问以及研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。以超过全体委员 1/2 票的意

浙江大学医学院附属第四医院

文件编号	制定单位	名 称	制定日期	修改日期	页数/总页数	版本
H-0417-022	科教部	伦理委员会章程	2017/11	2021/09	3 / 4	V4.0

见作为审查决定。

5.6 伦理委员会的文件管理

5.6.1 文件管理要求

伦理委员会建立独立的档案文件管理系统，对所有提交申请并实施伦理审查的项目进行文件整理归档。伦理委员会建档存档的文件包括管理性文件和项目审查文件。伦理委员会档案文件由伦理委员会秘书负责管理。

5.6.2 管理性文件的保存

管理性文件包括（但不限于）：伦理委员会的章程、标准操作规程、伦理审查申请表、伦理审查技术指南、相关法律、法规及国际规范；伦理委员会的委员任命文件，委员的履历与培训记录，以及委员签署的保密协议和利益冲突声明；伦理委员会会议议程、会议签到表、会议记录；伦理委员会年度工作计划和年度总结等。

5.6.3 审查项目文件的保存

伦理委员会项目审查文件均按项目单独归档，保存在伦理委员会资料室的资料柜中，包括（但不限于）：伦理审查申请表；申请人（研究者/申办者）提交的所有送审材料；会议审查记录、会议签到表、会议投票表；伦理审查意见书和相关沟通信件。

5.6.4 文件保存时限

管理性文件应长期保存。项目审查文件应妥善保管至临床试验/医学研究结束后至少五年，或根据相关协议或要求延长保存期限。

5.6.5 文件借阅

归档文件仅允许伦理委员会成员、秘书接触和借阅。相关医药卫生行政管理部门有权借阅。所有文件不得带离资料室，以保证文件档案的安全和保密性。

5.6.6 文件销毁

需要销毁的归档文件，应由主任委员批准后方可执行销毁，并填写文件销毁记录。

5.7 伦理委员会的监督管理

5.7.1 伦理委员会应加强组织管理和制度建设，通过自身评价和外部评估不断完善，保证对自身实施有效监督。

5.7.2 伦理委员会应按照制订的各项标准操作规程或职责及时对照检查工作情况，及时发现和纠正存在的问题。

5.7.3 伦理委员会应主动听取、征求各方面的意见，接受卫生行政主管部门对伦理委员会

浙江大学医学院附属第四医院

文件编号	制定单位	名 称	制定日期	修改日期	页数/总页数	版本
H-0417-022	科教部	伦理委员会章程	2017/11	2021/09	4 / 4	V4.0

的工作进行考查和评价，同时接受受试者、申请人和医院管理部门以及媒体的监督。

5.7.4 伦理委员会更新后应及时向卫生行政主管部门备案。

5.8 年度工作计划与总结：伦理委员会应制定年度工作计划，并作年度工作总结。

6. 注意事项：无

7. 相关文件：

7.1 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》

7.2 《药物临床试验质量管理规范》

7.3 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》

7.4 《赫尔辛基宣言》

7.5 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》

8. 使用表单：无

9. 使用单位：全院

获经批准：



日期：2021/09/10