

文件名称	伦理委员会委员资质制度	文件编号	MS-IRB-001-01
起草人	zjb	起草日期	2023.11.14
修订人		修订日期	
审核人	zjb	审核日期	2023.12.15
批准人	zjb	批准日期	2023.12.19
颁发部门	伦理委员会	生效日期	2023.12.29
接收部门	伦理委员会、伦理委员会委员、临床试验机构办公室		

文件日志:

文件编号	生效日期	起草/修改内容	起草人/修订人
MS-IRB-001-01	2023.12.29	首次制订	zjb

受控文件

受控文件

版权归属：惠东县人民医院
 未经同意本文任何内容不得使用、复制或转载。

伦理委员会委员资质制度

1 目的

为规范我院临床试验伦理委员会委员的管理，确保伦理委员会委员胜任伦理审查工作，特制订本制度。

2 范围

适用于我院临床试验伦理委员会委员。

3 管理制度

3.1 人员类别及数量

伦理委员会委员组成和能力应适应所审查项目的专业类别和数量。委员资格包括：

3.1.1 医药专业人员：具有高级技术职称的医学、药学、护理类专业人员。

3.1.2 伦理学人员：具有中级及以上技术职称的伦理学相关教育背景并从事伦理学相关工作3年以上人员。

3.1.3 法学：具有法学教育背景、获得律师执业证书，从事法律相关工作3年以上。

3.1.4 非本机构的社会人士：与医院不存在行政隶属关系；不具备医药相关专业教育背景，且无医药相关领域从业经验；学历不超过本科。

3.1.5 伦理委员会至少7名，并有不同性别的委员。

3.2 兼职或全职

伦理委员会委员是兼职的。

3.3 任期

伦理委员会每届任期5年，可以连任。为保证伦理委员会的连续性、专业知识的发展和维持，并不断吸收新的观点和方法，每次换届人数不超过总人数的1/5。

3.4 培训

伦理委员会委员必须提供个人简历，学习GCP等相关法律法规、伦理指南、生物医学研究伦理审查技术以及伦理委员会管理文件，并应参加国家药品监督管理局高级研修学院或者专业委员会等举办的伦理审查能力、GCP等培训课程并取得证书，新任委员需观摩伦理审查会议1次。

4 附件表格

无

5 参考文献

- [1] 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[S]. 2023年02月27日.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[S]. 2016年12月1日.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[S]. 2010年11月2日.
- [4] 国家认证认可监督管理委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求. HRPS/CTS01-2020.
- [5] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[S]. 2020年7月1日.
- [6] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范[S]. 2022年5月1日.
- [7] 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[S]. 2021年9月11日.
- [8] 熊宁宁、李昱主编. 伦理委员会制度与操作规程[M]. 第4版. 科学出版社, 2021.
- [9] 熊宁宁. 伦理审查体系认证标准与审核指南[M]. 第1版. 科学出版社, 2021.

文件名称	伦理委员会利益冲突政策	文件编号	MS-IRB-002-01
起草人	张华	起草日期	2023.11.14
修订人		修订日期	
审核人	胡小	审核日期	2023.12.15
批准人	张华	批准日期	2023.12.19
颁发部门	伦理委员会	生效日期	2023.12.29
接收部门	伦理委员会、伦理委员会委员、临床试验机构办公室		

文件日志:

文件编号	生效日期	起草/修改内容	起草人/修订人
MS-IRB-002-01	2023.12.29	首次制订	张华

受控文件

受控文

版权归属：惠东县人民医院
 未经同意本文任何内容不得使用、复制或转载。

伦理委员会利益冲突政策

1 目的

临床试验的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石。临床试验的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全。为规范临床试验的客观性与伦理审查的公正性，根据国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）以及国家认证认可监督管理委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020年），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年），制订《伦理委员会利益冲突政策》。

2 范围

适用于伦理委员会利益冲突管理，包括伦理委员会委员的审查活动、独立顾问的咨询活动以及研究人员的临床试验活动中涉及到的利益冲突。

3 管理制度

3.1 组织机构的经济利益冲突

3.1.1 组织机构的经济利益冲突是指本医疗机构、医院关键领导如医院法人代表/法人代表授权者、临床试验机构主任/副主任及其直系亲属或商业合伙人的经济利益与保护受试者、维护临床试验的完整性和维护伦理审查公信力之间的利益竞争。

3.1.2 组织机构的经济利益冲突种类包括：本医疗机构是药物/医疗器械临床试验项目的研究成果所有人、专利权人；申办者给予本医疗机构的捐赠；本医疗机构投资的项目等。

3.1.3 组织机构的经济利益冲突的管理措施

3.1.3.1 本医疗机构是药物/医疗器械临床试验项目的研究成果的转让方或所有人、专利权人或者投资人等，本机构不承担该项目上市注册申请的临床试验。

3.1.3.2 接受捐赠资助必须以法人名义进行，捐赠资助财务必须由本医疗机构指定的部门统一管理，严格按照捐赠协议约定开展非营利性业务活动。

3.1.4 医院关键领导的个人经济利益的种类包括：与其签署合同的或者其管理的

药物/医疗器械临床试验的合同方/申办者之间存在授予任何专利许可或者研究成果转让的关系；存在投资关系；存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系；拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益；与申办者之间存在雇佣与服务关系；接受合同方/申办者支付的顾问/咨询费等。

3.1.5 医院关键领导的个人经济利益的管理措施

3.1.5.1 医院法人代表/法人代表授权者与其所签署的临床试验项目合同方/申办者之间存在任何数额的个人经济利益冲突应当主动声明并向监察室报告，同时授权其他人签署临床试验项目合同。

3.1.5.2 临床试验机构主任/副主任与其管理的临床试验项目的合同方/申办者之间存在任何数额的个人经济利益冲突应当主动声明并向监察室报告，同时授权其他人签署临床试验项目合同。

3.1.5.3 医疗机构法定代表人和临床试验机构主任/副主任不担任本伦理委员会委员，以避免相互竞争的研究业务发展利益对伦理审查过程的影响。

3.2 研究者的经济利益冲突

3.2.1 研究者的经济利益冲突是指个人及其直系亲属或商业合伙人的经济利益与保护受试者、维护临床试验的完整性和维护伦理审查公信力之间的利益竞争。

3.2.2 研究者的个人经济利益的种类包括：与承担的临床试验项目的合同方/申办者之间存在授予任何专利许可或者研究成果转让的关系；存在投资关系；存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系；拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益；与申办者之间存在雇佣与服务关系；接受合同方/申办者支付的顾问/咨询费等。

3.2.3 研究者个人经济利益冲突的管理措施

3.2.3.1 研究者在提交伦理审查初始审查时，应签署研究经济利益冲突声明，向伦理委员会报告任何数额的个人经济利益。

3.2.3.2 伦理委员会应审查研究人员与临床试验项目之间的利益，必要时采取限制性措施，如：更换研究人员或研究角色，不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意。禁止研究者私下收受申办者馈赠。

3.3 伦理委员会委员与独立顾问的利益冲突

3.3.1 伦理委员会委员和独立顾问的利益冲突是指个人及其直系亲属或商业合伙人的经济和非经济利益与保护受试者、维护临床试验的完整性和维护伦理审查公信力之间的利益竞争。

3.3.2 伦理委员会委员与独立顾问的利益冲突的种类

3.3.2.1 伦理委员会委员与独立顾问的个人经济利益冲突的种类包括：与其所审查/咨询的临床试验项目的合同方/申办者之间存在授予任何专利许可或者研究成果转让的关系；存在投资关系；存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系；拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益；与申办者之间存在雇佣与服务关系；接受合同方/申办者支付的顾问/咨询费等。

3.3.2.2 伦理委员会委员与独立顾问的个人非经济利益冲突的种类包括：参与其所审查/咨询的临床试验项目的设计、实施和分析总结等工作。

3.3.3 伦理委员会委员与独立顾问的利益冲突的管理措施

3.3.3.1 伦理委员会委员在接受聘任时应当签署委员履职承诺书。

3.3.3.2 委员在审查每项临床试验时均应主动声明是否存在经济利益或非经济利益冲突，应向伦理委员会公开任何数额的个人经济利益，并有相应文字记录。

3.3.3.3 委员与所审查的项目存在利益冲突时，可以在该项目的审查会议上回答问题或提供信息，但应退出审查会议的讨论和表决。有利益冲突的委员不担任该项目的主审委员。

3.3.3.4 伦理委员会在邀请独立顾问时，应当要求其签署经济利益冲突声明和保密承诺。一般不邀请有利益冲突的人员担任独立顾问，除非无法找到其他能够回答所咨询问题的合适人员担任独立顾问。如果邀请有利益冲突的独立顾问提供咨询意见，应当在伦理审查会议上报告该利益冲突。

3.4 利益冲突政策公开发布，并作为本医疗机构相关管理人员、委员/独立顾问、研究人员必须培训内容。

3.5 主动声明

伦理委员会致力于建设公正的伦理审查文化与客观的科学研究文化。委员/独立顾问以及研究人员应监察并主动声明任何可能导致利益冲突的情况，以便伦

理委员会和医院相关职能管理部门采取恰当的措施进行处理。

3.6 处罚

与临床试验项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本利益冲突政策，有悖于科研诚信的原则。对于违反研究利益冲突人员，监察室负责调查核实并提出处理意见，包括诫勉谈话，公开批评，建议免除伦理委员会委员职务，建议不再邀请担任独立顾问，限制研究人员承担新的临床试验项目，取消研究者资格等。

4 附件表格

无

5 参考文献：

- [1] 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[S]. 2023年02月27日.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[S]. 2016年12月1日.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[S]. 2010年11月2日.
- [4] 国家认证认可监督管理委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求. HRPS/CTS01-2020.
- [5] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[S]. 2020年7月1日.
- [6] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范[S]. 2022年5月1日.
- [7] 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[S]. 2021年9月11日.
- [8] 熊宁宁、李昱主编. 伦理委员会制度与操作规程[M]. 第4版. 科学出版社, 2021.
- [9] 熊宁宁. 伦理审查体系认证标准与审核指南[M]. 第1版. 科学出版社, 2021.
- [10] 国家卫生健康委、科技部、国家中医药管理局. 医学科研诚信和相关行为规范[M]. 2021年1月27日.

文件名称	伦理委员会办公室设施管理制度	文件编号	MS-IRB-003-01
起草人	zly	起草日期	2023.11.14
修订人		修订日期	
审核人	zly	审核日期	2023.12.15
批准人	zly	批准日期	2023.12.19.
颁发部门	伦理委员会	生效日期	2023.12.19
接收部门	伦理委员会、伦理委员会委员、临床试验机构办公室		

文件日志:

文件编号	生效日期	起草/修改内容	起草人/修订人
MS-IRB-003-01	2023.12.19	首次制订	zly

受控文件

受控文件

版权归属：惠东县人民医院
 未经同意本文任何内容不得使用、复制或转载。

伦理委员会办公室设施管理制度

1 目的

为使我院临床试验伦理委员会更好地开展各个方面的工作，维持正常的工作秩序，更好的管理伦理委员会的物资和日常行政工作，创造良好的工作环境，树立伦理委员会的良好形象，制订本制度。

2 范围

适用于本伦理委员会办公室环境卫生、办公用品以及办公室钥匙管理。

3 管理制度

3.1 基本制度

- 3.1.1 伦理委员会办公室设施由伦理委员会秘书负责管理。
- 3.1.2 爱护办公室的一切公物，保持办公室的清洁，使用物品后必须做好清洁和整理工作。
- 3.1.3 保持办公室安静，禁止大声喧哗，不干扰他人办公，不在办公室内吸烟、喝酒，不在办公室表现不文明举止和处理任何私人事务。
- 3.1.4 勤俭节约、注意安全，最后离开时要关灯，关空调，关窗，锁门等。
- 3.1.5 办公室用品（笔、纸等非私人物品）原则上不能外借，即使借用，会议结束后要及时归还。伦理委员会秘书做好记录。
- 3.1.6 不得损坏办公室设施，若损坏按原价赔偿。
- 3.1.7 除伦理委员会委员及工作人员外，其他任何人员不得使用办公室电脑或翻看档案，资料等。确属工作需要，则必须经伦理委员会主任委员批准，并必须有主任委员签字证明。

3.2 办公室钥匙管理

- 3.2.1 办公室钥匙由伦理委员会主任委员及秘书各持一把。
- 3.2.2 办公室钥匙由伦理委员会秘书随身携带，工作调动时做好钥匙的转交工作。
- 3.2.3 在非例会时间如需借用办公室召开部门会议，在召开会议前必须向伦理委员会提出申请，由伦理委员会秘书予以协调安排，钥匙在用完后必须立即归还。
- 3.2.4 钥匙借用期间不得转借他人，也不得私自配设。
- 3.2.5 钥匙在借用期间，如有丢失者，一切后果由当事人承担。

4 附件表格

无

5 参考文献

- [1] 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[S]. 2023年02月27日.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[S]. 2016年12月1日.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[S]. 2010年11月2日.
- [4] 国家认证认可监督管理委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求. HRPS/CTS01-2020.
- [5] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[S]. 2020年7月1日.
- [6] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范[S]. 2022年5月1日.
- [7] 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[S]. 2021年9月11日.
- [8] 熊宁宁、李昱主编. 伦理委员会制度与操作规程[M]. 第4版. 科学出版社, 2021.
- [9] 熊宁宁. 伦理审查体系认证标准与审核指南[M]. 第1版. 科学出版社, 2021.

文件名称	伦理委员会审查管理制度	文件编号	MS-IRB-004-01
起草人	王浩	起草日期	2023.11.14
修订人		修订日期	
审核人	王浩	审核日期	2023.12.15
批准人	王浩	批准日期	2023.12.19
颁发部门	伦理委员会	生效日期	2023.12.29
接收部门	伦理委员会、伦理委员会委员、临床试验机构办公室		

文件日志:

文件编号	生效日期	起草/修改内容	起草人/修订人
MS-IRB-004-01	2023.12.29	首次制订	王浩

受控文件

受控文

版权归属：惠东县人民医院
未经同意本文任何内容不得使用、复制或转载。

伦理委员会审查管理制度

1 目的

为规范我院临床试验伦理委员会对临床试验项目的伦理审查工作，确保受试者的权益和安全在整个临床试验过程中得到保护，特制订本管理制度。

2. 范围

适用于临床试验项目伦理审查。

3 管理制度

3.1 审查方式

伦理审查委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、简易审查。会议审查是伦理审查委员会主要的审查工作方式，临床试验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。简易审查是会议审查的补充方式，目的是为了提高工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险收益比；尚未纳入受试者的临床试验项目的年度/定期跟踪审查；已完成干预措施的临床试验项目的年度/定期跟踪审查；不属于增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的非预期问题；伦理审查提出的明确或较小的修改意见的复审。

3.2 审查类别

3.2.1 初始审查

伦理委员会应遵循知情同意原则、控制风险原则、公平公正原则、免费和补偿原则、保护隐私原则、依法赔偿原则、特殊保护原则，对临床试验项目进行初始审查，并根据试验的风险程度，决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。伦理审查同意一项临床试验的标准：

3.2.1.1 具有科学价值和社会价值。

3.2.1.2 受试者的风险最小化。

3.2.1.2.1 通过采用与合理的研究设计相一致，且避免受试者暴露于不必要风险的研究程序使受试者的风险减少到最低限度。

3.2.1.2.2 在任何适当的情况下，通过采用受试者诊断或治疗需要执行的程序，使受试者的风险减少到最低限度。

3.2.1.3 受试者的风险与其参加研究的预期获益（如有）以及可以合理预期产生的知识的重要性相比是合理的。

3.2.1.4 在适当的情况下，研究有合适的数据安全监查计划。

3.2.1.5 基于对研究目的，进行研究的环境，涉及弱势群体研究的特殊问题，选择标准和招募程序的考虑，确认受试者的选择是公平的。

3.2.1.6 将征求每位潜在受试者或其监护人的知情同意，确认获取知情同意过程的计划安排和知情同意文件提供的信息符合规范要求，并有适当的文件证明知情同意。

3.2.1.7 在适当的情况下，研究有合适的规定以保护受试者的隐私。

3.2.1.8 在适当的情况下，研究有合适的规定以维护数据的机密性。

3.2.1.9 当部分或所有受试者可能容易受到胁迫或不当影响时，研究包括附加的保护措施，以保护这些受试者的权益和安全。

3.2.2 跟踪审查类别

3.2.2.1 修正案审查

修正案审查：伦理委员会主要针对方案修改后的试验风险和受益进行评估，做出审查意见。为了避免对受试者造成紧急伤害而修改方案，研究者可以在提交伦理审查同意前实施，事后及时向伦理委员会作书面报告。

3.2.2.2 年度/定期跟踪审查

年度/定期跟踪审查：伦理委员会初始审查时应根据试验的风险程度，决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。伦理委员会在审查研究进展情况后，再次评估试验的风险与受益。

3.2.2.3 安全性信息审查

药物临床试验安全性信息包括严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应、研发期间安全性更新报告、其他潜在的严重安全性风险信息；器械临床试验安全性信息包括严重不良事件。伦理委员会审查其对试验风险受益的影响，以及受试者的医疗保护措施是否得当。

3.2.2.4 偏离方案审查

偏离方案的审查是指对临床试验进行中发生的偏离方案事件的审查。伦理委员会应要求申办者和/或主要研究者就事件的原因、影响及处理措施予以说明，审查该事件是否影响受试者的安全和权益、是否影响试验的风险受益。

3.2.2.5 终止/暂停试验审查

终止/暂停试验审查是指对申办者和/或主要研究者终止/暂停试验的审查。伦理委员会应要求申办者和/或主要研究者报告终止/暂停试验的原因，以及对受试者的后续处理，审查受试者的安全和权益是否得到保证。

3.2.2.6 结题审查

结题审查是指对临床试验完成报告的审查。伦理委员会应要求申办者和/或主要研究者报告试验的完成情况，审查受试者安全和权益的保护。

3.2.3 复审

前次审查意见为条件性肯定或是否定性意见的，伦理委员会根据原审查意见核对再次送审的文件，确认申办者和/或主要研究者正确理解、并按照伦理委员会的审查意见进行了修改或者进行了合理充分的解释说明。

3.4 决定传达

所有审查的决定及其理由应及时传达给申办者及主要研究者,并及时通知临床试验机构办公室。

3.5 审查时限

受理送审资料至传达决定的最长时间一般不超过 30 日。情况紧急的，应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见。

4 附件表格

无

5 参考文献：

- [1] 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[S]. 2023 年 02 月 27 日.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[S]. 2016 年 12 月 27 日.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[S]. 2010 年 11 月 2 日.
- [4] 国家认证认可监督管理委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求. HRPS/CTS01-2020.
- [5] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[S].



2020年7月1日。

- [6] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会.医疗器械临床试验质量管理规范[S].2022年5月1日。
- [7] 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[S].2021年9月11日。
- [8] 熊宁宁、李昱主编.伦理委员会制度与操作规程[M].第4版.科学出版社,2021。
- [9] 熊宁宁.伦理审查体系认证标准与审核指南[M].第1版.科学出版社,2021。

文件名称	伦理委员会审查会议规则	文件编号	MS-IRB-005-01
起草人	↓/63	起草日期	2023.11.14
修订人		修订日期	
审核人	100-1	审核日期	2023.12.15
批准人	黄	批准日期	2023.12.19
颁发部门	伦理委员会	生效日期	2023.12.29
接收部门	伦理委员会、伦理委员会委员、临床试验机构办公室		

文件日志:

文件编号	生效日期	起草/修改内容	起草人/修订人
MS-IRB-005-01	2023.12.29	首次制订	↓/63

受控文件

受控文件

版权归属：惠东县人民医院
未经同意本文任何内容不得使用、复制或转载。

伦理委员会审查会议规则

1 目的

本会议规则适用于伦理委员会的审查会议，旨在保证会议审查工作的平等、有序与高效，在充分、有序的讨论基础上，达成共识并获得最佳审查结果。

2 范围

适用于本伦理委员会例行会议以及紧急会议审查。

3 管理制度

3.1 会议议程

3.1.1 会议报告项目：前次审查会议的会议记录，前次审查会议以来的简易审查项目，其他需要向会议报告内容：如需会议报告的受试者抱怨处理意见以及实地访查的处理意见。

3.1.2 会议审查项目：初始审查，修正案审查，年度/定期跟踪审查，安全性信息审查，偏离方案审查，暂停/终止试验审查，结题审查，复审；需会议审查的受试者抱怨处理意见以及实地访查的处理意见。

3.1.3 其他事项：如培训及考核、年度工作总结、管理文件修改内容讨论等。

3.2 会议的准备

3.2.1 会议日程的安排：例行审查会议原则上每月安排1次，需要时可以增加审查会议次数；如果发生危及受试者生命安全的重大非预期问题，及时安排紧急会议审查。

3.2.2 会前的主审/咨询：为每一审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见；秘书送达主审/咨询文件；主审委员/独立顾问在会前完成审查/咨询工作表。

3.2.3 预审：会议审查材料提前送达参会委员预审。

3.2.4 发布会议通知，准备会议文件，准备会场。

3.3 参会人员

3.3.1 参会委员：到会委员应超过伦理委员会全体委员的二分之一，到会委员应包括各类别人员：医药专业、伦理学、法学、非本机构的社会人士，以及不同性别的委员。最好有若干名非医药专业的委员参加会议，以便其发表意见时不感到拘束。

3.3.2 受邀参会人员

3.3.2.1 可以邀请主要研究者或指定研究者到会报告研究项目概况，回答委员的提问。

3.3.2.2 可以应主要研究者的要求邀请申办者或其他指定研究者到会，协助其回答委员相关问题。受邀参会的申办者人员应签署保密承诺。

3.3.2.3 在必要的情况下，可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见。

3.3.3 列席会议人员

3.3.3.1 新任委员在正式参加会议审查之前须列席观摩会议一次，以便全面了解会议审查规则及流程。

3.3.3.2 因质量检查评估、学术交流等活动，并经主任委员同意后，可以允许列席会议。

3.3.3.3 观摩会议委员、因质量检查评估及学术交流等需列席会议的人员应签署保密承诺。

3.4 会议主持人

3.4.1 伦理委员会主任委员担任会议主持人。

3.4.2 主任委员因利益冲突退出临床试验项目的审查或者因其他原因缺席审查会议时，由主任委员授权的副主任委员担任会议主持人。如果主持人因与审查项目利益冲突关系而需要回避，则需要让出主持之位并授权一位临时主持人来主持，直到本审查项目表决结束。

3.4.3 主持人按照会议议程主持会议。主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。

3.5 会议开始程序

3.5.1 参会委员签到，秘书核对到会人数，向主持人报告到会委员情况。

3.5.2 受邀人员及列席人员签到。

3.5.3 主持人宣布到会委员是否符合法定到会人数。

3.5.4 主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。

3.6 会议报告项目

3.6.1 会议记录：委员审阅上次会议记录，指出记录与自己发言不符合处。如果委员没有发表异议，则同意会议记录。

- 3.6.2 简易审查项目：委员听取上次审查会议以来的简易审查项目的概况和审查意见。如有委员发表不同意见，则该项目进入会议审查。
- 3.6.3 其他需要报告的项目：委员听取上次审查会议以来实地访查的发现和访查意见，受试者抱怨中的对受试者安全或临床试验实施产生不利影响的非预期问题的处理意见。
- 3.7 会议审查项目
- 3.7.1 会议审查项目的报告：听取主要研究者报告项目概况以及对主审意见的回复；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。委员应注意聆听。
- 3.7.2 会议提问
- 3.7.2.1 主持人有序安排委员提问，主持人最后提问。
- 3.7.2.2 委员应围绕当前审查项目，对所关注的问题进行提问。委员提问应注意方式，避免质询，不宜在提问过程中给出个人评论性意见或建议。委员的提问不能打断其他人的发言。
- 3.7.2.3 临床试验主要研究者以及申办者受邀人员应对提问作出回应；委员可以追问，但同一问题不得超过3次提问。
- 3.7.3 会议讨论
- 3.7.3.1 进入审查意见的讨论环节，主要研究者、申办者受邀人员、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。
- 3.7.3.2 主持人首先安排主审委员概述其审查意见，有序安排其他委员发言讨论，主持人最后发表自己的意见。
- 3.7.3.3 委员讨论发言应明确阐述自己的审查意见并说明理由；委员认为需要修改后同意，应加以说明修改意见。委员认为不同意或需要终止/暂停已同意的研究时需要说明充分理由。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见，不能打断其他人的发言，不能质疑动机。
- 3.7.3.4 主持人在每位委员发言后，应征求其他委员的不同意见。委员的不同意见都应在会议上发表。主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排不同意见委员的发言机会，有足够的时间进行讨论。
- 3.7.3.5 经过讨论，尽可能达成参会委员都可以接受的意见。如果有多个事项的意

见不能达成一致，委员无法用一次表决完整表达自己的选项，则进行逐项表决，按多数意见形成明确的修改意见，然后提交审查决定的表决。

3.7.3.6 最后，主持人概括审查讨论所形成的明确意见，提请审查决定的表决。

3.7.4 审查决定

3.7.4.1 表决的委员：参加表决的委员应当符合法定人数。只有全程参加临床试验项目审查会议讨论的委员才能对该项目表决。有利益冲突退出审查会议表决的委员，不计入法定人数。如果在会议期间委员人数不再符合法定人数，则需恢复法定人数之后才能表决。

3.7.4.2 表决的方式：书面投票。委员不能投弃权票，不能委托表决。

3.7.4.3 表决的选项：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。

3.7.4.4 决定的票数：审查决定的票数应当超过全体委员的二分之一。。如果各种意见未超过全体委员的二分之一，应重新讨论再投票，或应考虑补充材料或信息后重新审查讨论。

3.7.4.5 伦理委员会秘书报告表决的结果。

3.7.4.6 会后及时传达伦理审查的决定。

3.8 其他事项

可以进行委员培训及考核、年度工作总结、管理文件修改内容讨论等。

4 附件表格

无

5 参考文献

- [1] 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[S]. 2023年02月27日.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[S]. 2016年12月27日.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[S]. 2010年11月2日.
- [4] 国家认证认可监督管理委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求. HRPS/CTS01-2020.

- [5] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[S]. 2020年7月1日.
- [6] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范[S]. 2022年5月1日.
- [7] 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[S]. 2021年9月11日.
- [8] 熊宁宁、李昱主编. 伦理委员会制度与操作规程[M]. 第4版. 科学出版社, 2021.
- [9] 熊宁宁. 伦理审查体系认证标准与审核指南[M]. 第1版. 科学出版社, 2021.

文件名称	伦理委员会伦理审查工作质量保证制度	文件编号	MS-IRB-006-01
起草人	王世	起草日期	2023.11.14
修订人		修订日期	
审核人	郭小	审核日期	2023.12.15
批准人	王世	批准日期	2023.12.19
颁发部门	伦理委员会	生效日期	2023.12.29
接收部门	伦理委员会、伦理委员会委员、临床试验机构办公室		

文件日志:

文件编号	生效日期	起草/修改内容	起草人/修订人
MS-IRB-006-01	2023.12.29	首次制订	王世

受控文件

受控

版权归属：惠东县人民医院
未经同意本文任何内容不得使用、复制或转载。

伦理委员会伦理审查工作质量保证制度

1 目的

为规范我院临床试验伦理委员会的管理，确保承担的临床试验过程规范、结果真实可靠，保证受试者和申办单位的合法权益，根据国家药品监督管理局有关文件规定，结合我院具体情况，特制订本工作制度。

2 范围

适用于本伦理委员会审查工作质量保证。

3 管理制度

3.1 基本工作原则

伦理委员会的组建和运行应遵循的基本工作原则是：合法、公正、独立、合格、多元、透明、及时和不营利。根据相关法律、法规、政策和指南，建立伦理审查制度，明确岗位职责，保证本机构承担临床试验项目都提交伦理审查，保护受试者，并对伦理委员会的运行进行相应的管理。

3.2 组建管理

伦理委员会的组建应符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的要求，伦理委员会应具有组建、换届、委员的任免等程序。

3.3 管理文件

伦理委员会应制订章程、管理制度、标准操作规程、岗位职责等管理文件，对送审、审查与决定、传达决定等审查事务进行管理。定期审核伦理委员会章程、管理制度、标准操作规程、岗位职责等管理文件；必要时加以修订和更新。

3.4 培训管理

3.4.1 伦理委员会委员、伦理委员会办公室秘书、独立顾问以及研究人员进行分类培训，使其熟知并掌握与其职位相关的受试者保护的要求、知识和技能。

3.4.2 伦理委员会新委员在上岗前须完成伦理审查相关的全部基础培训，要求所有委员任职期间参加伦理审查的持续培训。

3.5 利益冲突管理

伦理委员会协同机构工作确保机构经济利益冲突、研究者和协作研究者的个人经济利益冲突得到最大限度减少或消除。发现违反利益冲突制度的行为，组织机构应进行调查与处理。

3.6 资源配置管理

伦理委员会应具备充分的人力、设施，以及资金等资源，满足伦理委员会有效履行其职责的需要。

3.7 审查管理

伦理委员会应基于公认的伦理准则，审查研究项目的社会价值和科学价值，风险与受益，数据与安全监察计划（如有），受试者的选择与招募，知情同意过程，保护受试者的隐私和数据机密，以及弱势群体的特殊保护。伦理审查应考虑任何先前的科学审查和适用的法律法规。

3.7.1 伦理审查的独立性和透明性

3.7.1.1 医疗机构法定代表人和临床试验机构主任/副主任不担任本伦理委员会委员。

3.7.1.2 伦理委员会独立履行审查职责，不受组织机构其他部门的干预。

3.7.1.3 委员和独立顾问与审查或咨询的研究项目存在利益冲突时应主动声明。有利益冲突的委员不担任主审委员，不参加审查会议的讨论和决定。

3.7.1.4 通过网页等方式公开伦理审查所遵循的法律、法规、政策和指南，伦理委员会的组成人员，伦理审查的程序，同意临床试验实施的标准。

3.7.2 建立主审制

为保证伦理审查质量，伦理委员会建立主审制，即根据专业相关以及伦理问题相关的原则为每个项目指定 2 名委员，根据审查要素对送审资料进行审查。

3.7.3 审查要素

伦理委员会应制订并遵守书面程序和审查指南的要求，审查一项研究：

3.7.3.1 评估研究项目的社会价值和科学价值。如果研究项目在伦理审查前安排了科学审查，伦理委员会应获得该项目先前科学审查的书面资料。

3.7.3.2 识别和分析风险，评估研究风险最小化措施，确认受试者的风险相对于受试者和社会预期的受益是合理的。

3.7.3.3 审查数据与安全监察计划（如有），确认该计划对受试者提供了充分保护。

3.7.3.4 评估受试人群选择的公平性。审查受试者的招募方法，广告材料，以及补偿安排，并确认补偿安排是公平、合理与适当的。

3.7.3.5 评估知情同意的计划，并要求研究者采用适当的书面文件证明知情同意过

程，同意免除知情同意，或免除知情同意签字，或变更知情同意程序，应符合公认的伦理原则。

- 3.7.3.6 评估研究受试者隐私利益的保护措施。评估可识别受试者身份的数据机密性的保护措施。
- 3.7.3.7 评估容易受强迫或不正当影响的受试者的风险，并确认提供了针对性的附加保护措施。确认对没有充分能力给予知情同意的受试者提供了知情同意的附加保护措施。
- 3.7.3.8 伦理委员会应对所有同意开展的临床试验进行跟踪审查，直至试验结束。主要包括修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件、偏离方案、提前终止试验、结题审查。对试验的风险与收益进行再次评估。

3.7.4 充分讨论

伦理审查会议须按规定的程序和议程进行，需对审查文件进行充分讨论，保证每位委员对讨论的问题能充分发表各自的不同意见。

3.7.5 审查方式

3.7.5.1 伦理委员会审查以会议审查为主要审查方式。

3.7.5.2 有下列情形之一的，可实施简易审查：

- 3.7.5.2.1 审查意见为“必要的修改后同意”，按伦理委员会的审议意见修改或进行相关解释说明后，不影响研究的风险受益评估。
- 3.7.5.2.2 临床试验方案的较小修正，不影响研究的风险受益评估。
- 3.7.5.2.3 尚未纳入受试者的临床试验项目的年度/定期跟踪审查。
- 3.7.5.2.4 已完成干预措施的临床试验项目的年度/定期跟踪审查。
- 3.7.5.2.5 药物临床试验中其他中心发生的可疑且非预期严重不良反应，不需要重新评估研究的风险与受益。
- 3.7.5.2.6 药物临床试验研发期间安全性更新报告 DSUR。
- 3.7.5.2.7 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验中本中心发生的预期的与试验医疗器械相关严重不良事件。
- 3.7.5.2.8 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验中本中心发生的与试验医疗器械无关的严重不良事件。
- 3.7.5.2.9 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验中其他中心发生的与试验医疗器

械相关的严重不良事件，不需要重新评估研究的风险与受益。

3.7.5.2.10 除严重偏离方案、持续偏离方案以及增加受试者风险或者显著影响试验实施的偏离方案外的偏离方案报告。

3.7.5.2.11 简易审查由 2 名委员负责审查。简易审查同意的试验项目应在下一次伦理委员会会议上通报。有下列情形之一的，简易审查项目应转入会议审查：审查为否定性意见；两名主审委员的意见经沟通后仍不能达成一致；委员提出需要会议审查。

3.7.6 同意临床试验项目实施必须至少符合以下标准：

3.7.6.1 研究具有科学价值和社会价值。

3.7.6.2 受试者的风险最小化：

3.7.6.2.1 通过采用与合理的研究设计相一致，且避免受试者暴露于不必要风险的研究程序使受试者的风险减少到最低限度。

3.7.6.2.2 在任何适当的情况下，通过采用受试者诊断或治疗需要执行的程序，使受试者的风险减少到最低限度。

3.7.6.3 受试者的风险与其参加研究的预期获益（如有）以及可以合理预期产生的知识的重要性相比是合理的。

3.7.6.4 在适当的情况下，研究有合适的数据安全监查计划。

3.7.6.5 基于对研究目的，进行研究的环境，涉及弱势群体研究的特殊问题，选择标准和招募程序的考虑，确认受试者的选择是公平的。

3.7.6.6 将征求每位潜在受试者或其监护人的知情同意，确认获取知情同意过程的计划安排和知情同意文件提供的信息符合规范要求，并有适当的文件证明知情同意。

3.7.6.7 在适当的情况下，研究有合适的规定以保护受试者的隐私。

3.7.6.8 在适当的情况下，研究有合适的规定以维护数据的机密性。

3.7.6.9 当部分或所有受试者可能容易受到胁迫或不当影响时，研究包括附加的保护措施，以保护这些受试者的权益和安全。

3.7.7 伦理审查意见应包括以下内容：临床试验项目一般信息、审查意见、年度/定期跟踪审查频率以及起止日期、同意试验的有效期以及起止日期、伦理委员会联系方式、合规性声明。

3.8 资料档案管理

- 3.8.1 文件档案分类建档与保存。采取足够的安全措施，维护文件档案的安全和审查项目文档的机密。
- 3.8.2 完整保存审查项目的文档，保存时间满足法律、法规、政策和指南，以及申办者的要求。
- 3.8.3 有效管理年度/定期审查的信息、伦理审查意见有效期的信息、待提交复审项目的信息。

3.9 经费管理

制订并遵守经费管理的制度和程序要求；公开伦理审查的项目收费标准、审查劳务费的支出标准。

4 附件表格

无

5 参考文献：

- [1] 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[S]. 2023年02月27日.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[S]. 2016年12月27日.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[S]. 2010年11月2日.
- [4] 国家认证认可监督管理委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求. HRPS/CTS01-2020.
- [5] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[S]. 2020年7月1日.
- [6] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范[S]. 2022年5月1日.
- [7] 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[S]. 2021年9月11日.
- [8] 熊宁宁、李昱主编. 伦理委员会制度与操作规程[M]. 第4版. 科学出版社, 2021.

[9] 熊宁宁. 伦理审查体系认证标准与审核指南[M]. 第1版. 科学出版社, 2021.

文件名称	伦理委员会财务管理制度	文件编号	MS-IRB-007-01
起草人	265	起草日期	2023.11.14
修订人		修订日期	
审核人	2023.12.1	审核日期	2023.12.15
批准人	2023.12.19	批准日期	2023.12.19
颁发部门	伦理委员会	生效日期	2023.12.29
接收部门	伦理委员会、伦理委员会委员、临床试验机构办公室		

文件日志:

文件编号	生效日期	起草/修改内容	起草人/修订人
MS-IRB-007-01	2023.11.29	首次制订	265

受控文件

受控文

版权归属：惠东县人民医院
 未经同意本文任何内容不得使用、复制或转载。

伦理委员会财务管理制度

1 目的

为规范我院临床试验伦理委员会资金的使用和管理，规范和提高资金使用效益，根据中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于进一步完善中央财政科研项目资金管理等政策的若干意见》（中办发〔2016〕50号）、以及我院经费管理规定制订本管理制度。

2 范围

本办法适用于所有以我院为法人取得的临床试验伦理委员会相关经费。临床试验伦理委员会的相关经费必须纳入医院财务统一管理和核算、专款专用，任何单位和个人无权截留、挪用。

3 管理制度

3.1 经费收入和经费支出的范围

临床试验伦理委员会资金分为经费收入和经费支出两部分，经费收入指药厂、器械厂家申请临床试验提供的伦理评审费以及医院为临床试验伦理委员会提供的行政预算费用；经费支出包括主要用于每个临床试验项目伦理审查主审委员的评审费，每次召开伦理审查会议到会委员的评审费、伦理委员会委员的培训费、伦理委员会的日常运行经费以及与伦理相关的其他费用支出。

3.2 经费收入

3.2.1 伦理评审费，是指在临床试验过程中申办者向所在研究机构伦理委员会递交评审材料所提供的评审费用。每个研究项目的伦理审查费用 5000 元人民币（包括初始审查、跟踪审查、复审）。账户名称：惠东县人民医院；账号：80020000002174817；开户行：广东惠东农村商业银行股份有限公司。申办者在接到受理通知后 5 个工作日内将相关费用打入账户。

3.2.2 医院行政预算费用，是指在医院行政预算中每年提供给伦理委员会作为日常运行费用、委员培训费用、委员评审费用以及其他跟伦理委员会工作相关的费用。具体金额根据年度预算编制而定。

3.3 经费支出

3.3.1 委员评审费，是指在项目研究开发过程中支付给伦理委员会委员的评审费用。具体标准如下：

评审形式	标准
委员审查	主审评审费用 300 元/项目/人 会议评审费用：院内委员 200 元/次/人，院外委员 300 元/次/人
独立顾问审查	独立顾问主审项目 200 元/项目
伦理委员会秘书	兼职伦理委员会秘书形式审查费用：100 元/项目 专职伦理委员会秘书无以上费用

3.3.2 差旅费/会议费/国际合作与交流费

3.3.2.1 差旅费是指在伦理委员会委员及秘书参加伦理培训、外出考察、业务调研、学术交流等所发生的外埠差旅费、市内交通费用等。差旅费的开支标准应当按照国家有关规定执行，具体可参照医院相关规定执行。

3.3.2.2 会议费是指在伦理委员会为组织开展学术研讨、咨询以及协调项目等活动而发生的会议费用，项目承担单位因业务需要举办的业务性会议（如学术会议、研讨会、评审会、座谈会、答辩会等），会议次数、天数、人数以及会议费开支范围、标准等，由项目承担单位按照实事求是、精简高效、厉行节约的原则确定。会议代表参加会议所发生的城市间交通费，原则上按差旅费管理规定由所在单位报销；因工作需要，邀请国内外专家、学者和有关人员参加会议，对确需负担的城市间交通费、国际旅费，可由主办单位在会议费等费用中报销。

3.3.2.3 国际合作与交流费是指在伦理委员会工作中，委员及秘书出国及外国专家来华交流的费用。国际合作与交流费应当严格执行国家外事经费管理的有关规定，具体可参照我院的相关规定实施。

3.3.3 出版 / 文献 / 信息传播 / 知识产权事务费，是指在伦理委员会审查过程中，需要支付的出版费、资料费、专用软件购买费、文献检索费、专业通讯费等费用。

3.4 伦理委员会经费使用管理

3.4.1 各渠道来源的经费均实行主任委员负责制，所用评审费开支由主任委员签字后报财务人员审核，批准后再报财务处审批，相关经费支出审批权限依据我院的相关规定具体实施。

- 3.4.2 对于除了日常评审费之外的开支，例如培训费、会议费等其他额外支出，需要由伦理委员会主任委员签字批准后方可使用。
- 3.4.3 年初制定伦理委员会日常工作的办公经费预算、伦理评审费预算、委员以及秘书培训费预算以及其他各类相关预算费用经主任委员审核通过后，报财务处。
- 3.5 伦理委员会经费监督管理
- 3.5.1 会计凭证、会计帐簿、会计报表和其他会计资料必须真实、准确、完整，并符合会计制度的规定。
- 3.5.2 财务人员办理财务事项必须填制或取得原始凭证，并根据审核的原始凭证编制报帐凭证，财务人员必须在报帐凭证上签字。
- 3.5.3 财务人员应当会同医院财务科专人定期进行财务清查，保证帐簿记录与实物、款项相符。
- 3.5.4 医院将对伦理委员会资金的管理使用情况进行不定期、专项检查或审计，应当积极配合并提供相关资料。
- 3.5.5 财务人员应根据帐簿记录编制会计报表上报，并报送至有关部门。报账报表上财务人员必须签名。
- 3.5.6 财务人员发现帐簿记录与实物、款项不符时，应及时向伦理委员会主任委员书面报告，并请求查明原因，作出处理。财务人员对上述事项无权自行作出处理。
- 3.5.7 财务人员对不真实、不合法的原始凭证，不予受理；对记载不准确、不完整的原始凭证，予以退回，要求更正、补充。
- 3.5.8 财务人员因工作调动或者离职，必须与接管人员办清交接手续。财务人员办理交接手续时，由伦理委员会主任委员现场监督交接并签字作实。
- 3.5.9 凡是本会的会计凭证、会计帐簿、会计报表、会计文件和其他有保存价值的资料，均应归档。
- 3.5.10 违反本管理办法规定的，视情节轻重分别采取暂缓经费使用、书面警告、通报批评、停止经费使用等处理措施。涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。
- 3.6 附则
- 本规定由伦理委员会负责解释。

4. 附件表格

无

5 参考文献

- [1] 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[S]. 2023 年 02 月 27 日.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[S]. 2016 年 12 月 27 日.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[S]. 2010 年 11 月 2 日.
- [4] 国家认证认可监督管理委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求. HRPS/CTS01-2020.
- [5] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[S]. 2020 年 7 月 1 日.
- [6] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范[S]. 2022 年 5 月 1 日.
- [7] 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[S]. 2021 年 9 月 11 日.
- [8] 熊宁宁、李昱主编. 伦理委员会制度与操作规程[M]. 第 4 版. 科学出版社, 2021.
- [9] 熊宁宁. 伦理审查体系认证标准与审核指南[M]. 第 1 版. 科学出版社, 2021.

文件名称	伦理委员会文件档案管理制度	文件编号	MS-IRB-008-01
起草人	王世	起草日期	2023.11.14
修订人		修订日期	
审核人	王世(0.1)	审核日期	2023.12.15
批准人	王世	批准日期	2023.12.19
颁发部门	伦理委员会	生效日期	2023.12.29
接收部门	伦理委员会、伦理委员会委员、临床试验机构办公室		

文件日志:

文件编号	生效日期	起草/修改内容	起草人/修订人
MS-IRB-008-01	2023.12.29	首次制订	王世

受控文件

受控文件

版权归属：惠东县人民医院
 未经同意本文任何内容不得使用、复制或转载。

伦理委员会文件档案管理制度

1 目的

为规范我院临床试验伦理委员会文件档案管理，完整规范保存临床试验文件档案，特制订本制度。

2 范围

本制度适用于临床试验伦理委员会文件档案管理，包括管理文件类、审查项目文件类和其他资料。

3 管理制度

3.1 文件档案实行分类管理

3.1.1 管理类包括：法律法规、管理文件、人员文档、办公室工作文件。

3.1.2 审查类包括：审查会议文件以及审查项目文档。

3.2 文件的管理

3.2.1 伦理委员会秘书负责对所有文件档案进行登记、编目、统计、分类和必要的整理、归档管理。

3.2.2 伦理委员会所有审查文件均应注明日期，并依据管理制度及时整理成卷、及时归档。

3.2.3 凡需查阅、复印的文字材料，均需办理审批手续，伦理委员会秘书进行详细登记后方可查阅、复印。

3.2.4 各部门有关工作人员因工作需要借阅文件，需经伦理委员会秘书办理，对有密级的文件须主任委员同意后方可借阅。

3.2.5 借阅文件应严格履行借阅登记手续，就地查阅，按时归还。任何人不得将文件带走或全文抄录，不允许拆卷和在文件上勾划等。

3.2.6 对于多余、重复、过时和无保存价值的文件，办公室应定期清理造册，经主任委员审核同意销毁的文件，按上级有关规定，办理申请销毁手续。

3.3 文件档案保存时限

管理类文件以及审查类文件中的审查会议文件为永久保存。

审查项目文档按《药物临床试验伦理审查指导原则》、《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》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》要求的时限保存或按双方协议书商定保存时限（但保存时限应不短于法规

要求)。

3.4 保密

所有接触涉密资料的人员均必须遵守国家保密法规，采取合理的措施保护受试者、试验相关人员的隐私以及对申办者的商业机密，不得擅自对外泄露；泄露试验机密要追究责任，情节严重者按失密论处。

4. 附件表格

无

5 参考文献

- [1] 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[S]. 2023年02月27日.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[S]. 2016年12月27日.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验伦理审查工作指导原则[S]. 2010年11月2日.
- [4] 国家认证认可监督管理委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求. HRPS/CTS01-2020.
- [5] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[S]. 2020年7月1日.
- [6] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 医疗器械临床试验质量管理规范[S]. 2022年5月1日.
- [7] 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[S]. 2021年9月11日.
- [8] 熊宁宁、李昱主编. 伦理委员会制度与操作规程[M]. 第4版. 科学出版社, 2021.
- [9] 熊宁宁. 伦理审查体系认证标准与审核指南[M]. 第1版. 科学出版社, 2021.