

# 伦理委员会章程

## 第一章 总则

第一条 为保护参与生物医学研究的受试者的权益，规范涉及人的生物医学研究和相关技术应用，依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法规和规范性文件，制定本章程。

第二条 北京裕和中西医结合康复医院伦理委员会（以下简称伦理委员会）以保护受试者权益为宗旨，促进生物医学研究按照符合国内国际规范的要求健康发展，促进公众对生物医学研究的信任与支持。

第三条 伦理委员会应当依照国家法律、法规和规章的规定审查研究项目，遵循“尊重、有利及公正”的生命伦理原则，工作独立透明，确保审查质量。

## 第二章 伦理委员会

第四条 伦理委员会是经北京裕和中西医结合康复医院批准成立的、对涉及人的生物医学研究和相关技术应用进行伦理审查的专门机构，对北京裕和中西医结合康复医院负责。

第五条 伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 2 名，委员若干。主任委员、副主任委员、委员采取推荐和任命相结合的方式产生。主任委员、副主任委员、委员的任命和免除须经北京裕和中西医结合康复医院批准。

第六条 组建伦理委员会应符合国家相关的管理规定。伦理委员会应由多学科背景的人员组成，包括从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家，以及独立于研究/试验单位之外的人员，至少 5 人，且性别均衡。

第七条 伦理委员会委员任期四年，根据需要，经批准可以连任。

第八条 伦理委员会的权利和义务

（一）保护受试者权益，确保研究不将受试者暴露于不合理的危险之中。

（二）审查研究项目方案：

伦理委员会有权要求研究人员提供与伦理审查有关的研究信息、修改研究方案，要求研究人员提供和/或修改知情同意书，或者根据研究人员的请求批准免除知情同意程序。对研

究项目做出同意、不同意、修改后重审、修改后同意等决定。

(三)对已批准的研究项目进行监督和定期检查,有权要求研究人员暂停或终止不依从研究方案和/或不符合伦理的研究活动。

(四)及时处理受试者的投诉和不良事件。

(五)为北京裕和中西医结合康复医院研究者提供受试者保护和科研伦理方面的咨询和服务,提升北京裕和中西医结合康复医院的科研诚信水平。

### 第三章 伦理委员会办公室

第九条 伦理委员会下设伦理委员会办公室,设办公室主任1人,秘书1人,负责伦理委员会日常工作。

第十条 伦理委员会办公室秘书的主要职责:

(一)负责签收伦理申请。

(二)对研究者提交的申请材料进行初审和形式审查。对基本符合审查条件的决定受理;对不符合审查条件的退回申请材料并说明理由。

(三)受理后发现申请材料存在瑕疵的,及时通知研究者予以补充或者修改。

(四)按照伦理委员会标准操作规程相关规定开展工作。其中主要包括:

- 负责伦理委员会会议审查的会务工作,包括确定会议时间、地点、通知委员、研究者等参加会议;
- 在伦理审查会议召开前至少一周,将研究者提交的申请材料递交给参加会议的委员;
- 协助委员与研究者沟通;
- 提供审查会议的会场服务、会议签到、签署相关表格、回收审查意见和做会议记录等。

(五)将伦理审查结果以书面形式和电子邮件形式送达研究者。

(六)按规定负责全部文书、材料的归档与保管。

(七)受主任/副主任委员委托,对某些研究项目进行与受试者保护相关的现场监督和检查。

(八)解答研究者、研究单位或者受试者与伦理审查相关的咨询;对不能解答的,转交主任/副主任委员进行解答。

(九)协助主任/副主任委员处理研究期间发生的非预期不良事件。

(十)协助主任/副主任委员受理受试者投诉,内容包括但不限于研究期间出现的损

伤，对研究和/或研究者的抱怨、不满，对其生活带来的不便或影响，对经济补偿提出疑义，对改进研究的建议等。

(十一) 草拟、报送相关公文。

(十二) 对研究审查申请根据种类不同收取审查费，并负责伦理委员会的经费管理，定期向委员会汇报。

(十三) 处理主任 / 副主任委员交办的其他事务

#### 第四章 委员的权利与义务

第十一条 委员的权利：

(一) 接受伦理审查业务培训和继续教育。

(二) 参加伦理审查会议并事先取得被审查研究项目的全部申请材料。

(三) 要求研究者补充材料和/或接受当面提问。

(四) 对被审查研究项目做出同意、不同意、修改后重审、修改后同意等决定的书面意见。

(五) 有权提出辞去自己的委员职务。

(六) 向北京裕和中西医结合康复医院提出推荐委员或免去不胜任的主任委员、副主任委员或其他委员的建议。

(七) 未届被告知免除委员职务时有权为自己辩护，被免除职务时有权得到书面解释。

(八) 审查工作得到北京裕和中西医结合康复医院的认可。

第十二条 委员的义务：

(一) 遵守国家法律和伦理委员会的规章制度。

(二) 按照伦理委员会通知参加伦理审查会议。

(三) 提前填写审查相关表格，会上积极讨论、独立发表意见。

(四) 对研究者及研究信息保密，对受试者隐私保密。

(五) 若有利益冲突，应当主动向主任委员提出回避申请。

(六) 在相关文件上签名。

(七) 参加审查工作培训和继续教育。

(八) 参与伦理委员会制度建设。

(九) 允许北京裕和中西医结合康复医院及伦理委员会公开本人姓名、职业、专业和所属单位。

第十三条 主任委员职责

- (一) 主持制定与伦理委员会职责相关的制度与规定，规范伦理审查工作。
- (二) 决定研究项目的审查形式：会议审查、快速审查及紧急会议审查。
- (三) 决定研究项目的审查委员等情况。
- (四) 决定伦理审查回避人员。
- (五) 主持召开伦理审查会议，经委员会讨论，代表伦理委员会签署对研究项目申请做出的同意、不同意、修改后重审、修改后同意等审查意见和批准文件。
- (六) 组织对已获批准的研究项目进行监督检查，纠正以致暂停、终止不依从研究方案和/或不符合伦理的研究活动。
- (七) 组织处理受试者的投诉和不良事件。
- (八) 组织对伦理委员会委员及其他人员的业务培训及继续教育。
- (九) 负责伦理委员会的其他工作。
- (十) 副主任委员可接受主任委员的委托代理行使主任委员的职责

#### **第五章 附则**

第十四条 本章程由伦理委员会全体委员讨论通过。章程的修订程序，可由任一委员建议启动，全体委员讨论后决定章程的修订。

第十五条 本章程自 2020 年 3 月 27 日起实施。