

厦门医学院附属口腔医院医学伦理委员会章程

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，保证临床试验符合科学和伦理道德要求，根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010）以及《赫尔辛基宣言》和世界卫生组织与国际医学科学组织理事会共同制定的《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等，制定本章程。

第二条 伦理委员会旨在对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，为受试者提供尊严、权利、安全和福利的保障，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。伦理委员会对临床试验的伦理审查负有一种公共责任，其应与国家相关部门共同采取措施加强对临床试验的监督并接受监督管理部门的考查和评价。

第三条 伦理委员会依法在国家、福建省和厦门市的卫生行政管理部门、食品药品监督管理局以及医学研究登记备案信息系统备案，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

第四条 伦理委员会名称：厦门医学院附属口腔医院医学伦理委员会

第五条 伦理委员会地址：福建省厦门市湖里区吕岭路 1309 号 8 楼 817 室

第六条 组织架构：伦理委员会隶属于厦门医学院附属口腔医院。医院根据医学伦理委员会审查的范围，确定伦理委员会的组织构架。

第七条 职责：伦理委员会对本单位承担的以及在本单位内实施对涉及人体生物医学研究项目的科学性、伦理合理性进行独立、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/体外诊断试剂临床试验项目、涉及人的临床科研项目（包括临床流行病学研究，利用人的医疗记录和个人信息进行的研究，利用人的生物标本的研究等）等。研究伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会秘书负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力 伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适的影响。伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究，对正在进行的临床研究进行监察，终止或暂停已经批准的临床研究。

第九条 行政资源：医院为伦理委员会提供必要办公条件，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需要。医院任命足够数量的伦理委员会工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、秘书、独立顾问提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财政资源：伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行。

第三章 组建与换届

第十一条 委员组成：伦理委员会委员的组成与数量应与所审查项目的专业类别和数量相匹配，一般不少于 9 人，且为单数，委员类别包括医药专业、非医药专业、与医院不存在行政隶属关系的外单位人员、法律专家、伦理学专家以及不同性别的委员。临床研究机构主任/院长不兼任伦理委员会委员。

第十二条 委员的招募/推荐 伦理委员会采取公开招募和医院任命相结合的方式，结合有关方面的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单。应聘者应保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

第十三条 任命的机构和程序：医院办公会负责伦理委员会的任命事项。伦理委员会委员候选人名单交医院办公会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定人数的半数。伦理委员会组成人员以医院正式文件方式任命。

接受任命的委员应参加 GCP、伦理审查方面的初始培训和继续教育，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，并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劳务等补偿。

第十四条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1-2 名，由伦理委员会委员协商推举产生。主任委员负责主持审查会议、审签会议记录、审签决定文件。主任委员与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全部或部分履行职责。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期为 3 年。

第十六条 换届：换届应考虑伦理审查能力的发展以及委员的

专业类别。应有部分委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。医疗专业背景环节的新委员不少于 1/2。本单位兼职委员一般连任不超过 2 届。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生，医院负责任命。

第十七条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因缺席半数以上伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因道德行为规范与伦理委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不宜继续担任委员者。

第十八条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当原则招募/推荐候选替补委员；替补委员由医院办公会讨论决定，同意票数应超过法定人数的半数。当选的候选委员以医院正式文件的方式任命。

第十九条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某临床研究的审查，或者项目受试者与委员的社会文化背景明显不同时，可聘请独立顾问。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研究项目某些方面的问题提供咨询意见，但不具表决权。

第二十条 伦理委员会主任和工作人员 伦理委员会设主任 1 名兼任伦理委员会委员，负责行政管理工作并承担项目的审查职责；设秘书 2 名、工作人员若干名。伦理委员会主任和秘书由医院办公会任命。

第四章 运 作

第二十一条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查和快速审查。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。会议审查时伦理委员会主要的审查工作方式，每3个月定期召开审查会议。委员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。快速审查时是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于不大于最小风险的研究项目、研究方案的较小修正、不影响研究风险受益比、尚无纳入受试者或已完成干预项目的研究项目以及预期严重不良事件审查。

第二十二条 法定人数：到会委员应超过半数委员并不少于7人，到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十三条 审查决定：送审文件齐全，申请人、独立顾问以及与研究项目有利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，按审查要素和审查重点进行充分审查讨论后，以投票方式作出决定，没有参加会议讨论的委员不能投票。主任委员不投票，只有当两种审查意见的票数相等时，或各种审查意见的票数都不足半数时，才可以投票。研究伦理审查已超过半数票的意见作为审查决定。医疗技术临床应用审查以超过投票委员2/3票的意见作为审查决定；摘取活体器官的审查决定需全体委员参加的专门会议一致同意。当投出反对票和同意票的人数相等时，应再次充分讨论并重新投票表决。会后及时（5个工作日内）传达审查决定和意见。研究者或研究利益相关方对伦理委员会的审查决定有不同意见时可以提交复审，与伦理委员会委员沟通交流，或向医院质控部门申诉。

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的讨论

和决定程序。

第二十五条 保密：伦理委员会委员/独立顾问应对送审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与审查材料，不得私自复印与外传。

第二十六条 协助：医院所有与受试者保护的相关部门应协同伦理委员会的工作，保证本医院承担的涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的组织机构的利益冲突、委员和研究人员的个人利益冲突得到最大程度的减少或消除；有效报告和处理违背法规与方案的情况；建立受试者、研究者或研究利益相关方面有效的沟通渠道，对其所关心的问题 and 诉求做出回应。

伦理委员会应建立与其他机构伦理委员会有效的沟通和交流机制，协助完成多中心临床研究的审查。

第二十七条 质量管理：伦理委员会接受医院质控部门对伦理委员会工作质量的检查和评估；接受卫生行政部门、药品监督检查部门的监督管理；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 监督管理：伦理委员会主任委员向分管工作的院领导汇报工作，向医院、政府食品药品监督管理部门报告伦理审查情况。对伦理委员会违反法规的“同意”决定，医院办公会可要求伦理委员会重审，或中止批准的研究项目。