天津市滨海新区中医医院
暨天津中医药大学第四附属医院
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，规范本伦理委员会的组织和运作，根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年版）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年版），《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》，《中医药临床研究伦理审查管理规范（2010）》等法律法规，制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，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。

第三条 伦理委员会依法在国家药品监督管理局、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

第四条 伦理委员会名称：天津市滨海新区中医医院医学伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：天津市滨海新区杭州道90号。

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属天津市滨海新区中医医院，伦理委员会下设办公室。

第七条 职责：伦理委员会对涉及人的生命科学和医学研究的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括但不限于药物临床试验、医疗器械临床试验以及由研究者发起的各类临床研究项目。审查类别包括初始审查、复审、跟踪审查、修正案审查、严重不良事件审查、研究完成审查以及终止/暂停研究审查等。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力：伦理委员会有权对提交审查的临床研究项目作出批准、要求修改后批准或不批准的决定；对已批准的研究进行定期的跟踪审查，包括持续监督其开展情况；根据审查情况，有权对已批准的研究作出暂停、终止或限制其进行的决定。

第九条 行政资源：医院为伦理委员会办公室提供必须的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财务资源：医院应为伦理委员会的日常运作与审查工作提供稳定的经费支持。医院将伦理委员会的运行经费列入年度财务预算，该预算经费应专款专用，其支出需严格遵守伦理委

员会经费管理制度执行，纳入医院财务账户统一管理，并接受医院的内部审计与监督，以确保经费使用的合规性、透明性与合理性。

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和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。委员应涵盖医药专业、非医药专业的委员；独立于组织机构（即不隶属于组织机构且不是组织机构成员的直系亲属）的委员；不同性别；人数不少于 7 人。少数民族地区应考虑少数民族委员。经常审查涉及弱势受试者研究项目的伦理委员会应当由熟悉此类人群特点、或有与此类人群相关工作经验的委员。经常审查中医药研究项目的伦理委员会，应当有中医药专业背景的委员。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理委员会委员候选人名单通过公开招募或者推荐的方式，征询本人意见后，由伦理委员会办公室汇总形成名单，提交医院院长办公会及党委会审议。

第十三条 任命的机构与程序：医院院长办公会及党委会负责审议并最终批准伦理委员会委员的任命。委员候选人名单经院长办公会及党委会审查、讨论，并可根据需要广泛征求意见后，确定正式委员名单。任命以医院正式发文形式生效。

主任委员与副主任委员的设置：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1-2 名。主任委员由已任命的全体委员选举产生。副主任委员由主任委员提名，经院长办公会及党委会批准后任命。

主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，可以委托副主任委员临时代行主任委员的职责。

第十四条 接受任命的伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP 和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；应同意并签署利益冲突声明，保密承诺。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期 5 年，专业委员可以连任。

第十六条 换届：每 5 年一换届，期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法，换届时更换的委员人数一般不少于1/3。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，院长办公会任命。

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；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德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。

免职程序：免职由医院院长办公会、党委会讨论决定，免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十八条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程

序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员，替补委员由医院院长办公会、党委会讨论决定。当选的替补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项目的审查，或某临床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研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十条 办公室人员：办公室设主任 1 名，秘书 1 名，工作人员若干。办公室主任由医院院长办公会、党委会任命。

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，快速审查。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，审查会议的安排应当保证审查的及时性。研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，应当召开紧急会议审查。伦理委员会章程快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于以下情况：①受试者风险不大于最低风险，且不涉及弱势人群和个人隐私及敏感性问题。②已同意的方案的较小修改。所谓较小修改是指该修改不影响同意研究的标准中的任一条款。③没有受试者入组且未发现额外风险。④已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访。⑤不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题。⑥伦

理审查提出明确的或较小的修改意见，伦理委员会为了验证这些修改。⑦参与京津冀区域内按照同一研究方案开展的多中心临床研究，包括临床试验。伦理委员会可以指定 1-2 名医学专业背景的委员作为所有安全性报告的主审，并由其决定是快审通过，还是提交会议审查。

第二十二条 法定到会人数：法定人数应当超过伦理委员会全体委员的半数，并不少于 7 人；应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于组织机构的委员，以及不同性别的委员。有利益冲突退出审查会议决定的委员，不计入法定人数。

第二十三条 决定的票数：审查决定的票数应当超过伦理委员会全体委员的半数。如无任何一种意见达到票数过半，应重新讨论并投票。

第二十四条 利益冲突管理：伦理委员会委员应当遵循研究利益冲突政策，与审查项目存在利益冲突的委员应当主动声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理委员会受组织机构的委托，依据组织机构研究利益冲突政策的规定，审查研究者和研究人员的利益冲突声明。

第二十五条 保密：伦理委员会委员对送审项目的文件负有保密的责任和义务，不得私自复制与外传，不得利用伦理审查所获知的信息为自己或第三方谋取商业利益。

第二十六条 协作：伦理委员会与医院所有与受试者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，

保证本组织机构承担的以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生命科学和医学研究都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中锁涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题做出回应。建立与其他伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第二十七条 质量管理：伦理委员会应当对研究者和研究人员对伦理审查程序提出的问题和建议做出回应。伦理委员会应当接受政府卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查；接受独立第三方的研究伦理审查体系的质量认证。伦理委员会应当对检查发现的问题，以及认证审核发现的不符合项，采取相应的纠正和纠正措施。

第五章 附则

第二十八条 本制度由伦理委员会办公室负责解释。本制度自发布之日起正式实施，原《滨海新区中医医院伦理委员会工作制度》（津滨中医〔2019〕23号）、《滨海新区中医医院涉及人的伦理委员会章程》（津滨中医〔2019〕24号）自本文下发之日起自动废止。

第二十九条 本制度与国家、地方法律法规相抵触的以国家和地方法律法规为准。

第三十条 凡此前出台的同类相关文件、条款规定与本文件相抵触的，一律以本文件规定为准。