

# 内蒙古自治区疾病预防控制中心

## 医学伦理委员会章程

### 一、 宗旨

为保护临床研究受试者的权益和安全,建立和规范本单位伦理委员会的组织和运作,保证其有能力对申请研究项目的所有伦理问题进行审查、评价和监督,提高伦理委员会的工作能力和工作效率,加强涉及人体研究项目的质量管理,依据国家食品药品监督管理局“药物临床试验质量管理规范(GCP)(2003年)”、“药物临床试验伦理审查工作指导原则”(2010年),卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”(2007年)及世界医学会的《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会(CIOMS)的《人体生物医学研究国际伦理指南》,制订本章程。

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。伦理委员会依法在国家和内蒙古自治区食品药品监督管理局、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。

### 二、 适用范围

适用于本单位开展的所有涉及人体的临床试验及科研项目的伦理规范的审查及监督,包括免疫接种、传染病、艾滋病干预、疫苗临床试验等。

### 三、 组织

伦理委员会名称：内蒙古区疾病预防控制中心医学伦理委员会

伦理委员会地址：内蒙古呼和浩特市鄂尔多斯大街 50 号

伦理委员会架构：本伦理委员会隶属内蒙古自治区疾病预防控制中心，下设办公室，秘书 2 名，工作人员若干。

伦理委员会职责：伦理委员会对涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括临床试验项目及涉及人的临床科研项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事物的管理工作。

伦理委员会权力：伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

伦理委员会组成：满足以下要求：(一)、至少五名成员；(二)、至少一名成员的主要领域为非科学领域；(三)、至少一名成员独立于研究机构或试验单位之外；(四)、法律工作者一名；(五)、至少一名为女性成员；(六)、至少一名成员来自社区。伦理委员成员应具备适当的资质，能独立行使其职责，保证研究的科学性和受试者的权益。伦理委员会集体上有资格和经验对提议的试验或研究的科学性及伦理性进行审查和评估。

伦理委员会人员：设主任委员一名、副主任委员二名、委员若干，由内蒙古自治区疾病预防控制中心聘任。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签审查决定文件。主任委员缺席时，可以委托副主任委员接替主任委员的职责。

伦理委员会资源：中心提供必需的办公条件以满足其职能需求；任命足够数

量的工作人员以满足高质量的工作需求并提供充分的培训。

#### 四、 聘任

伦理委员会组成人员的公开招募、推荐、筛选和聘任事项须依据 ICH GCP、国家食品药品监督管理局颁布的 GCP、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》及相关的规定，由中心办公会讨论决定，以发文的形式执行并颁发聘书。

接受聘任的伦理委员会成员应同意公开他/她的完整姓名、职业和隶属关系；应提交个人简历、资质证明文件等相关证书；应同意并签署利益冲突声明和有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的保密承诺书；伦理委员会的所有工作人员也应签署类似的保密承诺书。每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。审查完成后，委员应及时交回所有送审文件与材料，不得私自复制与外传。

伦理委员会成员是兼职的、任期 2 年，可以连任。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。

伦理委员会可依据国家相关法规的更新调整委员会组成架构，如聘任候补委员。新增委员与既往委员产生方式一致。

如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不适宜继续担任委员者，可以免去委员资格。

因委员辞职或免职可以启动委员替换程序，替换委员由中心讨论、决定聘任。

如果项目需要可聘请能够对临床研究项目的某方面提供咨询意见的独立顾问。独立顾问应同意并签署保密承诺及利益冲突声明，但不具有表决权。

伦理委员会的组成和工作是相对独立的，不受任何参与试验者的影响。伦理委员会的工作以赫尔辛基宣言为指导原则，并受中国有关法律、法规的约束。

## 五、 培训

伦理委员会成员须熟悉掌握《赫尔辛基宣言》、《ICH GCP》和《药品临床试验管理规范》的相关伦理规范。委员会组织对伦理委员会成员的培训，包括学习 GCP 原则、ICH GCP 的相关伦理规范等，全面提高各委员进行临床试验伦理审查的能力。伦理委员会秘书负责培训资料的准备、记录和保存。

## 六、 费用

临床研究项目合同以及科研课题经费预算应包括伦理审查费用,中心统一安排伦理委员会的各项经费。

## 七、 审查

伦理委员会审查方式：会议审查、紧急会议审查、快速审查。实行主审制，每个审查项目安排 1-2 名主审委员。会议审查为伦理委员会主要的审查工作方式，研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全的，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，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；尚未纳入受试者的研究项目的跟踪审查；预期严重不良事件审查。

### (一)受理申请

申请人可向伦理委员会秘书或工作人员索取伦理委员会审查申请，按要求

填写；同时提交备审材料（详见送审文件清单）以供到会的委员评审。

伦理委员会秘书受理申请材料，以书面方式出具《内蒙古自治区疾病预防控制中心伦理委员会受理通知》或告知申请材料需补充的缺项，以及与审查日期有关的提交补充材料的截止日期。

## (二) 伦理审查会议准备及议程

伦理委员会收到审查申请后 10 个工作日内召开会议，秘书或工作人员负责通知会议日程，并确认会议出席人数超过委员半数，且应包括医药专业、非医药专业、法律专业及独立于研究单位之外的人员，方能如期举行会议；伦理委员会秘书或工作人员负责准备会议资料，并提前 2 天将备审资料提交伦理委员会主审。

伦理委员会会议由伦理委员会主任委员或副主任委员主持，并负责对伦理审查质量进行管理和控制，并对各备审项目进行充分讨论，保证每位委员对讨论的问题能充分发表各自的不同意见。

伦理委员会秘书或工作人员负责会议记录和会议现场的协调工作。伦理委员会会议审查流程：

- 1、参会委员签到，主持人宣布是否符合法定到会人数，提醒到会委员，如与审查项目存在利益冲突，需主动声明。主任委员宣布会议开始并主持会议

- 2、听取会议报告项目，对秘书所做的会议报告项目进行审查；听取会议审查项目，对会议审查项目进行审查。首先申请人报告研究项目概况（有时还包括独立顾问就审查项目的意见）；主持人有序安排提问，被提问人有义务对提问做出回应。如伦理委员会成员对所讨论的试验项目有异议，可邀请申请人和/或主

要研究者例会出席，申请人和/或主要研究者阐述临床前研究概况，临床研究方案设计及其依据的科学性，保护受试者权益与安全的措施，回答伦理委员会成员的提问，并就某特定问题作详细说明。

3、进入审查决定意见的讨论环节：申请人和/或主要研究者、独立顾问、与项目存在利益冲突的委员离场。主持人首先安排主审委员发言，然后有序安排委员发表意见，并就问题进行有序讨论。

4、通过充分讨论，在达成基本共识的基础上进行表决。伦理委员会以表决的方式作出决定。审查决定可以是：同意、作必要修正后同意、作必要修正后重审、不同意、终止或暂停已批准的试验。伦理委员会的决议采取一票否决的方式，即任何一个委员在表决票中对某研究项目的表决意见提出不同意、或终止或暂停已批准的试验，该试验项目的最终决议即为不同意、或终止或暂停已批准的试验。如果是肯定性的决定，即同意，应签发伦理审查批件；如果是条件性的决定，即作必要修正后同意、作必要修正后重审，应在伦理委员会批件中提出修改的明确建议；如果是否定性决定，不同意、或终止或暂停已批准的试验，应明确陈述理由。

秘书或工作人员负责会议记录并对表决结果进行汇总，宣布投票结果。主任委员宣读各项目的最终决定。

5、秘书或工作人员在伦理审查决定后 5 个工作日内，以决定签发日期及序号为标记出具“伦理审查批件”（批件号 NMCDICIRBXXXXXXXX）或“伦理审查意见”（意见号 NMCDICIRBXXXXXXXX-X）。如审查意见为肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查，结题审查以及上述审查类别 审查

后的复审，决定可以不传达；如为否定性决定，即不同意、终止或暂停已批准的试验，应明确说明否定性决定的理由。

### (三) 审查要点

伦理委员会的主要任务是审查研究方案及其设计依据，应特别注意签署知情同意书的过程、文件、研究方案的适宜性和可行性。考虑临床前研究的审查以及现行法律和法规的要求。受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。

### (四) 跟踪审查

伦理委员会对所有批准的研究进展进行跟踪审查，从作出决定开始直到研究终止。

## 八、 文件归档

文件存档至少到研究结束后 5 年。

内蒙古自治区疾病预防控制中心

2014 年 5 月 26 日