

湖南省疾病预防控制中心伦理委员会

伦理委员会工作制度

第一条 伦理委员会依据原国家食品药品监督管理总局《药品临床试验质量管理规范》（2020年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)》（2013年）、原国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年），参照《世界医学大会赫尔辛基宣言》（2013年）（以下简称《赫尔辛基宣言》）、世界卫生组织（WHO）《评审生物医学研究的伦理委员会工作指南》（2000年）等对人体生物医学研究项目进行科学审查和伦理审查，其目的是为保护受试者的权益和安全。

第二条 湖南省疾病预防控制中心依据我国 GCP 有关伦理委员会组成人员的规定，负责伦理委员会成员的筛选和/或招募、任免事项，并向药品监督管理部门备案。伦理委员会成员是兼职的。伦理委员会成员任职五年，可以连任。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。

第三条 伦理委员会法定到会委员人数为全体正式委员人数的二分之一且不少于 9 人，包括至少一名医药专业人员，至少一名非医药专业人员，至少一名外单位的人员，至少一名法律专业人士。只有参与审查的伦理委员会成员才有表决权。以投票方式做出决定。

第四条 伦理委员会成员都必须接受有关生物医学研究的伦理道德和科学方面的初始培训和继续教育，并通过考核合格表明其达到培训的要求和预期目标。

第五条 伦理委员会成员应签署委员声明，同意公开他/她的完整姓名、职业和隶属关系；同意应要求公开其工作报酬和其他有关开支。

第六条 伦理委员会成员应签署一项有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的保密承诺。

第七条 每次伦理审查前，伦理委员会成员或聘请的独立顾问均应声明是否存在与伦理审查有关的利益冲突，保证将任何可能有关的利益冲突向伦理委员会报告。

第八条 伦理委员会设专职秘书 1 人，负责受理伦理审查申请材料、会议日程安排、会议记录、决议通告、档案管理、年度工作总结以及经费管理等工作。

第九条 工作职责

一、主任委员职责

- （一）对委员会工作负责；
- （二）主持伦理委员会会议，对提交审查项目进行审查，必要时，召开紧急会议审查；
- （三）审核签署会议记录；
- （四）审批签署《伦理审查批件》和《伦理审查意见》等伦理审查决定文件；
- （五）对伦理委员会重大工作决定进行审核，并批准；
- （六）邀请独立顾问；
- （七）参与现场监督检查；
- （六）组织制定伦理委员会操作规程和指南。
- （七）指定委员对体系文件进行审核。批准体系文件。

二、伦理委员会副主任委员职责

- （一）主任委员缺席时负责接替主任委员职责；
- （二）受主任委员委托处理伦理委员会相关事宜；
- （三）受主任委员委托批准伦理委员会 SOP 和指南修订申请；
- （四）对受理的严重不良事件报告进行审阅，指定 1-2 名委员审查，必要时提请会议审

查；

(五) 对受理的违背方案报告进行审阅, 指定 1-2 名委员审查, 必要时提请会议审查。

三、伦理委员会委员职责

(一) 对提交审查的研究项目进行充分审查, 参加伦理委员会会议并对研究项目进行讨论和评价;

(二) 对会议上通报的项目及其决定进行审核, 如适用加快审查方式审查的项目及其决定的合适性, 严重不良事件报告审查处理的合适性, 以及结题报告审查的合适性;

(三) 审核会议记录;

(四) 对伦理委员会机密信息进行保密;

(五) 遵守有关利益冲突的规定;

(六) 参加生物医药学、研究伦理学和生物医药学研究的继续教育活动。

(七) 对体系文件进行审核。

四、秘书工作职责

(一) 负责委员会办公室的日常管理, 并向主任委员报告。

(二) 负责受理伦理审查申请材料, 告知需补充的缺项, 以及预定审查日期。

(三) 对受理的审查申请材料组织有效的审查, 确定适用的审查类别, 分别进行审查处理。

(四) 及时组织伦理委员会会议, 必要时可以应主任委员要求召集紧急会议进行审查。

(五) 负责安排会议日程, 会议审查项目和会议报告项目, 必要时聘请独立顾问。

(六) 负责会议记录, 将会议记录提交委员会审核, 主任委员审核签字。

(七) 根据审查结果, 准备伦理审查批件或伦理审查意见通知书, 提交主任委员审批签发, 及时将审查决定传达申请人。

(八) 对所批准的研究项目组织合适的跟踪审查, 包括修正方案审查和不良事件报告审查等。

(九) 负责伦理委员会与申请者、委员以及受试者之间的热线联系。

(十) 负责安排伦理委员会委员和工作人员培训。

(十一) 组织伦理委员会文件的制定、审核、修订和分发。

(十二) 负责起草伦理委员会年度工作总结, 提交主任委员审定。

(十三) 负责伦理委员会经费管理工作。

(十四) 就伦理委员会相关工作作为主任委员提供必要的管理支持。

(十五) 负责伦理委员会文件档案管理。

(十六) 负责伦理委员会 SOP 文件的分发与回收。

五、工作人员工作职责

在伦理委员会主任委员的领导下工作, 协助伦理秘书工作。

第十条 未尽事宜由伦理委员会负责解释。