

# 中山大学肿瘤防治中心文件

肿瘤防治〔2022〕38号

---

## 中山大学肿瘤防治中心伦理委员会章程

### 第一章 总则

**第一条** 为了保护生物医学研究受试者的权益和安全，规范和加强中心伦理委员会的组织和运作，贯彻执行国家有关法律法规，遵照《科学技术进步法》、中共中央办公厅和国务院办公厅《关于加强科技伦理治理的意见》（2022）、国家药监局和国家卫生健康委员会《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、国家卫生健康委员会《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》（2021）、国家药监局和国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020）、中共中央办公厅和国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（2017）、国家卫生健康委员会

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016），结合中心实际，特制定本章程。

**第二条** 伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生物医学研究项目的伦理审查，保护受试者的权益和安全，防控伦理风险，推动科技向善、造福人类，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对研究的信任和支持。

## **第二章 组织与架构**

**第三条** 伦理委员会委员组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。委员应当从生物医学、伦理学、法学等领域的专家和非本中心的社会人士中遴选产生，人数不得少于 7 人，并且应当有不同性别的委员。

**第四条** 中心法人代表与研究项目管理部门负责人，不得担任伦理委员会委员，以避免研究业务发展利益对伦理审查过程的影响。

**第五条** 伦理委员会设主任 1 名，副主任 2 名，委员若干名，必要时可聘请为独立顾问。伦理委员会任期 5 年，可以连任。

### **第六条 委员的产生**

科教处伦理委员会办公室征集有临床试验经验的副高级职称（含）以上人员，结合各方的推荐并征询本人意见，提名委员候选人名单。要求候任委员能保证参加培训，有足够的时间和精力参加伦理审查工作。

## 第七条 聘任

中心院长办公会议和党委会会议审议决定伦理委员会委员和伦理委员会主任、副主任，并由中心正式发文聘任。

接受聘任的伦理委员会委员应当签署履职承诺书：同意公开自己的姓名、职业和隶属机构；同意遵循中心的研究利益冲突政策，公开与审查项目相关的利益冲突；同意接受伦理相关培训，持续提高伦理审查能力；同意遵循维护审查项目机密的规定。

首次聘任的委员和秘书应当经过岗前培训，经考核合格后上岗。

## 第八条 换届

伦理委员会换届应当考虑审查能力的发展和工作的连续性，每次换届的医药专业委员不超过二分之一。

## 第九条 免职

以下情况之一可以免去委员资格：

- （一）本人书面申请辞去委员职务者。
- （二）因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者。
- （三）因道德行为规范与委员职责相违背，不适宜继续担任委员者。

## 第十条 替换

若委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资格相当的原则推荐候选替补委员；替补委员由中心正式发文聘任。

### **第十一条 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，可以聘请独立顾问。独立顾问提供咨询意见，但不具有表决权。

**第十二条** 伦理委员会日常行政管理工作由科教处伦理委员会办公室负责。中心为伦理委员会办公室提供办公场地和档案空间，以满足伦理委员会高质量工作的需求。

科教处伦理委员会办公室设主任 1 名，负责伦理委员会办公室的行政管理工作，可由伦理委员会委员兼任，同时承担项目审查职责。另设秘书和工作人员若干名。

## **第三章 职能和运行**

### **第十三条 职能**

中心授予伦理委员会独立审查的职能和权利。伦理委员会的审查独立于被审查项目的研究者和申办者，并且不受其他任何不当影响。授予伦理委员会在伦理审查中以下权利：同意、必要的修改后同意、不同意、终止或暂停已同意的研究。

任何部门和领导不得同意实施未经伦理委员会审查同意的涉及人的生物医学研究项目。

### **第十四条 制度**

伦理委员会要完善伦理委员会章程、伦理规范、伦理审查

指南和相关标准，建立科技伦理审查和监管制度，健全利益冲突管理机制，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

### **第十五条 职责**

伦理委员会对中心开展的涉及人的生物医学研究项目进行独立、及时的伦理审查。审查范围包括药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断临床试验、涉及人的科学研究项目、体细胞治疗项目和医疗新技术等。伦理审查类别包括初始审查、研究方案和/或知情同意书修订、跟踪审查、复审、方案偏离和违背、安全性审查和结题报告等。

### **第十六条 审查文件**

科教处伦理委员会办公室应当向委员提供伦理审查所需的文件资料，以便委员能够按照标准进行审查。

### **第十七条 审查方式**

伦理委员会实行主审审查制，审查方式有会议审查、快速审查和紧急会议审查。如在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。

### **第十八条 法定人数**

伦理委员会根据需要分成两组，法定人数应当超过每组伦理委员会委员的半数，并不少于 7 人；应当包括医药专业的委员、非医药专业的委员、独立于本中心的委员以及不同性别的委员。

## 第十九条 审查与决定

伦理委员会应对送审项目进行充分的审查和讨论。会议主持人概括讨论所形成的审查意见后进行投票，形成的审查决定应于会后及时传达。

研究者/申办者对伦理委员会的审查决定有不同意见的，可以提交复审申请。

## 第二十条 利益冲突管理

伦理委员会委员应当遵循利益冲突政策，与研究项目存在利益冲突的委员应主动声明，并退出该项目审查的讨论和决定程序。

伦理委员会受中心的委托，依据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。

## 第二十一条 保密

伦理委员会委员对送审项目的文件负有保密义务和责任，不得私自复制与外传。

## 第二十二条 质量管理

伦理委员会应当接受中心的内部审核和管理评审；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

## 第二十三条 档案管理

伦理委员会应当保留伦理审查的全部记录，包括伦理审查

的书面记录、委员信息、递交的文件、会议记录和相关往来记录等。所有记录应当至少保存至临床试验结束后 5 年。

#### **第二十四条 监督**

伦理委员会的设立应当报中心的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记，应按时提交年度工作报告。伦理委员会受国家和所在行政区域卫生行政部门的监督管理。

### **第四章 附则**

**第二十五条** 本章程自发布之日起实施，由科教处伦理委员会办公室负责解释。

中山大学肿瘤防治中心

2022年4月25日

