

题 目：伦理委员会章程		
文 件 编 号 ： XJYYLYY-EC-ZD-01-V1.0	第 1 版：第 0 次 修改	共 5 页
制订人：高清朋	审核人：张长山	批准人：和水祥
制订日期：2025 年 3 月 15 日	审核日期：2025 年 3 月 20 日	批准日期：2025 年 3 月 31 日
生效日期：2025 年 4 月 1 日		

伦理委员会章程

1. 总则

1.1 为了保护临床试验受试者的权益和安全，规范医院医学伦理委员会的组织管理与运行，保证医疗质量和医疗安全，为了更好的执行《赫尔辛基宣言》（2024）、《药物临床试验质量管理规范（GCP）》（2020）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023）等相关法律法规，特制定西安交通大学第一附属医院榆林医院医学伦理委员会章程。

1.2 西安交通大学第一附属医院榆林医院负责建立涉及人的生物医学研究伦理审查体系。在本体系框架中，各相关管理部门、伦理委员会以及研究者和研究人员遵循相关法律、法规政策和指南，遵循公认的伦理准则，相互协作，实现保护受试者权益和安全的目标。

2. 宗旨

伦理委员会对所有以人作为受试者的临床医学和临床试验项目进行事先的审查、提出修改要求、是否批准，对进行中项目的跟踪复审，对临床试验和涉及人的医学研究在科学、伦理和规范方面是否符合国际和国内相关规范和指南发挥监督作用。其宗旨是保护临床试验受试者的权利和福祉。

3. 组织

3.1 伦理委员会对西安交通大学第一附属医院榆林医院实施的药物临床试验项目、涉及人的医学研究项目、新技术新项目等进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括涉及人的医学研究、药物临床试验项目（I 期-IV 期、生物等效性试验）临床试验项目。伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查、复审等。伦理委

员会副主任委员、秘书负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

3.2 伦理委员会的运行独立于申办者、研究者，并应避免任何不适当的影响。伦理委员会有权批准/不批准一项研究项目，对批准的研究试验进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的研究项目。

3.3 医院为伦理委员会提供独立办公室，必要的办公条件，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办公室工作人员，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足的培训，使其能够胜任工作。

3.4 伦理委员会的经费使用按照单位的财务管理制度执行，可应要求公开委员的劳务补偿。

4. 组建、换届与责任

4.1 伦理委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于 7 人，并有不同性别的委员，民族地区应当考虑少数民族委员。

4.2 伦理委员会委员人选由医务部推荐。伦理委员会主任委员、副主任委员由院长办公室直接任命。委员每届任期一般为五年，可连任，最长任期无限制。

4.3 伦理委员会设主任委员一名、副主任委员一至两名。伦理委员会主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员、秘书履行全部或部分职责。

4.4 伦理委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，定期接受药物临床试验质量管理规范（GCP）、生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。委员应提交本人的简历、资质证明文件；同意并签署委员声明（附件 1）、保密承诺，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务。委员应完成伦理委员会制度和标准操作规程（SOP）的学习或培训。

4.5 伦理委员的换届应考虑委员审查能力的发展，以及委员的专业类别。医药专业背景换届时应有委员的更替或新委员的增加；同时应有部分委员留任，以

保证伦理委员会工作的连续性。

4.6 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。

4.7 如伦理委员会需要解聘尚未到期的受聘委员，需秘书申请，经主任委员及医院批准后由医院发出调整通知。

4.8 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。

4.9 如果伦理委员专业知识不能胜任某送审项目的审查，或某项目的受试者与委员的社会文化背景明显不同时，可以按需要聘请独立顾问。独立顾问应提交个人简历、资质证明性文件，签署保密协议和利益冲突声明。独立顾问应邀对项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

4.10 伦理委员会设秘书或工作人员若干名。副主任委员、秘书负责伦理委员会和办公室的行政事务工作，负责接收、初审项目的申请材料，并负责会议日程安排、会议结果、决议、通知、档案管理等日常工作，并报告伦理委员会主任委员。

5. 工作程序

5.1 伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、简易程序审查。简易审查实行主审制，为每个审查项目安排主审委员，填写审查工作表或相关文件。委员在会议审查前预审送审项目资料。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。简易程序审查目的是为了提高工作效率，主要适用于不大于最小风险的试验项目、临床试验方案的较小修正、不影响试验风险受益比、尚未纳入受试者或已完成干预措施的试验项目等。

5.2 会议有效人数是到会参与审查的委员应达到全体委员人数的半数以上且包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的人员和不同性别的人员，会议方为有效。通过视频参加会议的委员，如果在会议之前收到适当的材料，并且积极、公正的参与到讨论中，这些委员被算入有效委员人数并允许参与

投票。

5.3 伦理委员会审查决定时，申请人、独立顾问及与试验/研究存在利益冲突的委员应当回避，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定，没有参与会议讨论的委员不能投票，会议以全体委员人数的 1/2 以上（有特殊规定者例外）的意见做出对审查方案的决议。会后及时传达审查决定或意见。所有会议及决议均应有书面记录，记录保存至项目结束后至少 5 年。

5.4 伦理委员会接到项目审查申请后应及时召开审查会议，审阅讨论，签发书面意见。

5.5 遵循利益冲突政策，与项目存在利益冲突的委员或独立顾问应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理委员会应审查委员与项目之间的利益冲突。

5.6 伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的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，不得私自复制与外传。

5.7 伦理委员会接受医院质量管理部门对伦理委员会工作质量的检查评估；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；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应采取相应的改进措施。

5.8 伦理委员会秘书申请，主任委员审签，向医院、卫生健康委员会和药品监督管理部门报告年度伦理审查工作情况。医院质量管理部门负责受理伦理委员会决定的申诉或其他诉求。对伦理委员会违反法规的“批准”决定，医院医务部可要求伦理委员会重新审查，或中止所批准的试验项目。

6. 受试者的权益保障

6.1 申请审查的项目须经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。

6.2 项目开展中发生任何严重不良事件，应及时报告医院伦理委员会。

6.3 项目开展中受试者有权提出诉求和意见，伦理委员会应及时处理。

7. 备案

伦理委员会应对伦理委员会人员名单、联系信息、人员任命的变更等予以及时更新，并按照规定完成国家卫健委和国家药品监督管理局（NMPA）所要求的程序及时完成备案。

8. 附则

伦理委员会有对本章程进行解释和修改的权利。

9. 参考文件

[1] 《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）

[2] 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）

[3] 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023 年）

[4] 《赫尔辛基宣言》（2024 年）

10. 附件

附件 1：《伦理委员会委员声明》（AF-XJYYLYY-EC-ZD-01-01-V1.0）

11. 修订记录

上一版本文件编号	制订人 /日期	审核人 /日期	批准人 /日期	生效日期
NA	NA	NA	NA	NA