

深圳市宝安区妇幼保健院医学伦理委员会

工作制度及操作规程

目录

- 一、委员的遴选、任免制度
- 二、成员培训制度
- 三、伦理审查会议制度
- 四、简易审查制度
- 五、伦理审查受理制度
- 六、独立顾问制度
- 七、文档管理制度
- 八、文档保密制度
- 九、利益冲突管理制度
- 十、受试者抱怨制度
- 十一、评估制度
- 十二、标准操作规程的制定
- 十三、项目受理
- 十四、修正案伦理审查

一、委员的遴选、任免制度

1.1 委员遴选

1.1.1 伦理委员会委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非行政隶属关系的外单位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，伦理委员会委员的组成和数量应与所审项目的专业类别和数量相符。

1.1.2 伦理委员会主管部门采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式，并征询本人意见，确定委员候选人名单。应聘者应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

1.2 委员任免

1.2.1 当选委员以医院正式文件的方式任命，接受任命的伦理委员会委员应当参加生物医学研究伦理、药物临床试验质量管理规范和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件、伦理相关培训证书；应同意并签署利益冲突声明和保密承诺。

1.2.2 任期：伦理委员会每届任期3年，根据需要，经批准可以连任。

1.2.3 换届：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，委员如连续两次以上无故缺席会议，下届伦理委员选拔时将不予考虑。

1.2.4 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不适宜继续担任委员者。

1.2.5 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；当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

1.2.6 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。

1.3 委员职责

1.3.1 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；

1.3.2 对伦理委员会记录进行保密；

1.3.3 参加生物医学研究伦理学知识和法律法规的继续教育。

1.4 秘书职责

1.4.1 负责伦理委员会的日常管理工作，并向主任委员报告；

1.4.2 负责受理伦理审查申请材料，告知申请材料需补充的缺项；

1.4.3 定期组织伦理委员会会议，一般每季度安排1次伦理委员会会议，根据情况，必要时可增加会议次数；

1.4.4 根据安排的会议日程通知伦理委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理委员会委员预审；

1.4.5 负责安排会议日程以及会议记录；

1.4.6 根据审查结果准备评审意见，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达给申请人；

1.4.7 负责伦理委员会文件档案的管理和归档。

二、成员培训制度

2.1 制定培训计划

2.1.1 伦理委员会办公室制定新委员的初始培训计划，制定每年的年度培训计划。

2.1.2 培训对象：伦理委员会委员、独立顾问、秘书，机构相关部门的管理人员，申报伦理审查的研究人员。

2.1.3 培训方式：派出培训或医院内部培训，如讲座、反馈式培训、线上培训。

2.1.4 培训主题包括但不限于：相关法律法规、相关研究伦理指南、伦理委员会章程、研究利益冲突政策、伦理委员会制度、伦理委员会标准操作规程、基本的研究设计与方法、不同的研究设计与研究目的对研究伦理问题的影响、涉及人的研究项目主要伦理问题的审查考量、不同研究设计类型和伦理审查类别等。

2.2 培训经费预算：培训经费纳入医院培训费，谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会，经费使用按医院财务管理规定执行。

三、伦理审查会议制度

3.1 会议的召开：院医学伦理委员会每个季度召开一次伦理审查会议，遇申请件数较多时可由主任委员决定是否增加开设频率。会议召开的流程参考《院质量与安全委员会章程》。

3.2 会议审查流程：

3.2.1 会前由秘书提前将会议材料和议程通知所有委员，伦理委员会主任指定一名委员为本次会议主审委员，对提交材料进行初审。

3.2.2 伦理委员会委员到会人数达到全体委员人数的半数以上会议方为有效，每一位参与审查的委员都应投票，会议表决以全体委员人数的 1/2 及以上的意见做出对审查方案的决议。

四、简易审查制度

4.1 快速审查流程。

4.1.1 每个季度伦理会议正式开始前半个月，伦理委员会秘书汇总提交的伦理申请，交于伦理委员线上评审。

4.1.2 会议审查前 1 周，公布线上评审结果。所有专家参与评审，所有专家均同意，视为通过伦理审查，未通过的，需进行会议审查。

4.1.3 涉及人体的伦理，均需提交伦理审查。

五、伦理审查受理制度

5.1 伦理委员会秘书负责对研究项目送审材料进行形式审查。

5.2 根据形式审查结果，当场告知补充/修改送审材料的通知或受理通知；如有特殊要求则发送纸质版补充/修改送审材料的通知或受理通知。

5.3 对受理的送审材料进行建档、存档、待审的管理。

六、独立顾问制度

6.1 独立顾问的职责

(1) 受邀参加研究项目的咨询，主动声明与咨询项目是否存在利益冲突；(2) 审阅咨询项目材料填写咨询工作表；(3) 受邀参加审查会议，陈述意见，进入审查决定程序退出会议，不具有投票权；(4) 对咨询项目负有保密义务。

6.2 选择独立顾问

6.2.1 提议：秘书处理送审项目时，或主审委员审查时认为，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,可以建议聘请独立顾问,并说明需要咨询的审查问题。

6.2.2 选择:秘书根据需要咨询的审查问题与拟聘独立顾问的专业领域和社会文化背景(医学专家或研究方法学专家;伦理或法律方面的专家;特殊疾病人群、特定地区人群族群代表等)根据专家推荐选择独立顾问。

6.2.3 联系确定:秘书联系独立顾问候选人,询问本人是否愿意接受聘请、时间是否适合、与审查项目是否存在利益冲突,拟定独立顾问人选报伦理委员会主任同意。

6.3 聘请与授权

秘书向独立顾问正式发出聘请邀请,说明授权范围与义务:

6.3.1 邀请:参加审查会议的日期与地点。

6.3.2 授权范围:对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见,不具有表决权。

6.3.3 义务:提交本人履历,以及资质证明材料;保密承诺,签署利益冲突声明。

6.4 顾问咨询

6.4.1 送达咨询材料:咨询项目的申请报告,临床试验方案,知情同意书,以及与咨询问题相关的其他材料;独立顾问咨询工作表;确认独立顾问已被授权可以登录网络应用软件系统查阅咨询项目的材料、填写咨询工作表。

6.4.2 咨询:(1)审阅项目材料,在审查会前完成填写独立顾问咨询工作表。(2)受邀参加伦理审查会议,陈述意见或给出书面建议。(3)没有投票权,在审查决定程序退出会议。

6.4.3 回收文件:(1)将审查材料和独立顾问咨询工作表返还伦理委员会秘书。(2)项目咨询完成后回收文件。

6.5 文件存档

6.5.1 独立顾问档案:独立顾问履历与专业资格证明文件,保密承诺,利益冲突声明。

6.5.2 项目档案:独立顾问咨询工作表。

6.5.3 维护联系方式:秘书维护独立顾问的联系方式。

七、文档管理制度

7.1 伦理委员会秘书负责文件档案的分类、收集、建档、存档。

7.1.1 文件档案分为管理文件类:包括相关法律法规与指南,伦理委员会制度、sop、指南,委员文档,办公室工作文件;以及审查项目文件:包括送审文件、审查文件和沟通交流记录。

7.1.2 建档:管理文件类按照上述文件分类建档,审查项目文件类按照项目(受理号、项目名称)建档。

7.1.3 存档:现行文件保存在华美居商务中心A区C座208室伦理委员会办公室专用文件柜,按照季度存放。

7.1.4 保存期限:伦理委员会制度、SOP、指南保存期为永久,项目审查文件保存期为临床研究结束后三年,或根据申请人的相关要求延长保存期限。

7.2 医学伦理委员会会议审查结果,由委员会秘书负责撰写审查结果报告,并公布公开。

7.3 伦理委员会为通过伦理审查申请的项目盖章,批复签章的原件放伦理委员会办公室保存。项目申请人可至伦理委员会办公室进行复印或扫描留存伦理审查批复件。

7.4 项目参与对象为来院就诊患者的，项目负责人需与患者签署知情同意书，确保患者在知情和自愿的状况下决定签署。若参与对象为住院病人，项目负责人还需将伦理审查结果记录于病历中。项目负责人需对签署知情同意书的患者信息按季度汇总。

八、文档保密制度

8.1 保密等级

8.1.1 密级定义：（1）公开：可以向公众开放查阅的文件；（2）秘密：指有理由认为非法泄密后会给文件权益所有者造成损害的文件；（3）内部文件：指伦理委员会的内部文件，一般不对外公开。

8.1.2 文件类别的密级：（1）公开：相关法律、法规与指南；伦理审查申请/报告指南；伦理委员会章程，利益冲突政策、会议规则等；（2）秘密：审查项目文件类；办公室的会议记录文件夹和工作日志文件夹；（3）内部文件：伦理委员会除公开、秘密外的其他文件。

8.1.3 保密期限与解密：保密期限为10年，或根据申请人（申办者，政府管理部门）的相关要求延长保密期限；期满后保密等级降为内部文件。

8.2 访问权限

8.2.1 秘密文件：

（1）伦理委员会委员、独立顾问：在项目审查期间，可以查阅所有授权审查项目的送审文件，不能复印；项目审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料。

（2）申请人：凭与送审文件关系的证明后，可以查阅/复印其送审项目的审查材料（受理通知，补充/修改送审材料通知，决定文件）。

（3）因质量检查评估活动，需查阅审查文件，经伦理委员会主任委员同意，签署保密承诺，可以在指定地点查阅，不能复印，秘书应有记录本记录。

8.2.2 内部文件

（1）伦理委员会委员、秘书和工作人员可以查阅内部文件，委员文档与主要研究者文档不能复印。

（2）因质量检查评估，学术交流等活动，需要查阅内部文件，经伦理委员会主任委员同意，签署保密承诺，可以在指定地点查阅，不能复印，秘书应有记录本记录。

8.3 限制性措施

8.3.1 办公室、资料档案室：文件柜上锁，钥匙由秘书保管。

8.3.2 获准查阅/复印人员进行查阅/复印时，应有秘书陪同，由秘书调取文件，在指定地点查阅/复印。

8.4 保密的管理

8.4.1 委员/独立顾问、秘书应熟知并执行文件保密规定。

8.4.2 秘书离开办公室时，必须将文件放入文件柜中；不得向无关人员透露秘密类文件的内容；不能私自复印与外传秘密类文件。

8.4.3 人员离职/调离，必须将自己经管、保存的文件资料移交清楚，严禁私自带走。

8.4.4 违反保密规定者，给予批评，责令改正；情节严重者，予以行政处分。

九、利益冲突管理制度

9.1 伦理委员会不得受理违反国家法律、法规的科研项目提出的伦理审查申请。

9.2 回避原则：伦理委员会委员与申请项目有利益冲突的，应当主动回避。无法回避的，应当向申请人公开这种利益。

十、受试者抱怨制度

10.1 研究者应及时将获知的受试者抱怨报告给伦理委员会，并按照伦理委员会的要求提交相应的资料。

10.2 伦理委员会秘书负责接待受试者/患者的问询、投诉和抱怨，做好记录，并及时与研究者沟通，并做好记录。

10.3 审查要点和内容：

- a) 抱怨情况是否属实；
- b) 抱怨发生的原因；
- c) 抱怨是否暴露研究存在的相关问题，包括违背方案，知情同意过程不合理，研究团队成员资质不够等；
- d) 研究是否存在影响受试者安全和权益的操作；
- e) 其他基于抱怨具体事项的考虑；
- f) 是否需要进行研究实地访查；
- g) 研究者针对抱怨的整改措施/计划是否合理。

10.4 对受试者抱怨的处理决定包括但不限于：

- a) 无需采取进一步；
- b) 研究提交不依从/违背方案报告；并按要求采取整改措施；
- c) 研究提交严重不良事件/非预期事件报告，并按要求采取整改措施；
- d) 对研究团队进行培训。

十一、评估制度

11.1 评估主体

医院对伦理委员会的运行负责，建立伦理委员会的内部评估和质量控制监管机制，自觉接受上级卫生行政部门、市场监督管理部门或其他授权委托单位的外部评估、督导和检查。

11.2 评估要求

11.2.1 内部评估

11.2.1.1 伦理委员会办公室负责组织委员定期进行年度内部评估，并撰写评估报告向伦理委员会反馈。

11.2.1.2 伦理委员会应向医院提交年度工作总结和工作计划。每年按要求向上级主管部门提交上一年度工作总结报告。

11.2.1.3 伦理委员会应制定并遵守书面制度和程序，定期（每年至少 1 次）考核伦理委员会主任委员、委员、秘书和工作人员的履职能力。定期评估伦理委员会的委员资质与构成，必要时加以调整。

11.2.1.4 伦理委员会应积极配合准备相关材料、参加评估活动，并及时分析问题，制订改进计划，经主任委员审批后组织实施，并实时汇报伦理委员会办公室。必要时修订相关制度与操作程序，以改进伦理审查运行的质量。

11.2.2 外部评估

11.2.2.1 伦理委员会应接受并积极配合卫生行政部门、药品监督管理部门等组织或其他授权委托单位的外部评估，形式可包括线上审阅、现场考察、听取汇报、查看资料、访谈、观摩会议审查。

11.2.2.2 根据评估发现的问题，伦理委员会应起草改进计划，并由主任委员审核批准，伦理委员会办公室负责组织在规定时限内按要求完成改进工作并书面记录完成情况。

11.3 评估内容

伦理委员会评估内容包括：

- a) 伦理委员会管理评估内容：伦理委员会组织架构、制度建设、文档管理、监督管理等；
- b) 伦理审查评估内容：伦理审查工作量、工作效率、工作合规性/依从性、档案记录完整性等；
- c) 具体评估指标应参考上级行政主管部门或其授权的机构发布的评估指标体系。

十二、标准操作规程的制定

12.1 伦理委员会办公室组织合适的人员组成 SOP 制定/修订工作组。

12.2 工作组内成员充分了解伦理审查相关法规与指南，伦理委员会章程与管理制度，伦理审查流程。

12.3 撰写、审核、批准：

(1) SOP 制定工作组讨论 SOP 清单，并达成共识；(2) 指定 SOP 工作组某位成员撰写草稿；(3) SOP 工作组内成员对草稿进行讨论；(4) 征求 SOP 所涉及工作环节的工作人员、相关委员的意见；(5) 汇总各方意见，起草者对 SOP 进行撰写/修改；(6) 伦理委员会办公室审核新 SOP，协调相关部门 SOP 的一致性；(7) 定稿 SOP 呈送伦理委员会主任批准。

12.4 执行、发布与存档

12.4.1 SOP 自批准之日起生效执行。

12.4.2 办公室保存一套亲笔签字的现行版本 SOP 纸质版文件，和现行版本的 SOP 电子版。

十三、项目受理

13.1 伦理委员会应为伦理审查申请人提供涉及伦理审查事项的咨询服务，提供审查申请所需的申请表格、知情同意书及其他文件的范本；伦理委员会应就受理伦理审查申请的相关事宜作出明确规定。

13.1.1 明确提交伦理审查必须的文件目录和审查所需的文件份数；

13.1.2 明确受理审查申请的基本要求、形式、标准、时限和程序；

13.1.3 明确提交和受理更改申请、补充申请的基本要求、时限、程序、文件资料的条件与要求等。

13.2 伦理委员会在收到伦理审查申请人的申请后，对于提交的审查文件资料不齐或不符合规定要求的，应当一次性告知伦理审查申请人需要补正的内容。

13.3 伦理委员会受理伦理审查申请后应告知申请人召开伦理审查会议的预期时间。

13.4 伦理审查申请人须按伦理委员会的规定和要求向伦理委员会提交伦理审查申请。提交伦理审查申请的文件，包括（但不限于）：(1) 伦理审查申请表（签名并注明日期）；(2) 受试者知情同意书；(3) 研究方案及相关资料；(4) 申请人个人简历；(5) 同意遵循有关伦理原则的声明（签名并注明日期）；(6) （应用临床保健技术提供）可行性与安全性论证、保障患者安全的措施和风险处置预案。

13.5 伦理委员会决定受理项目的审查方式，选择主审委员，必要时聘请独立顾问。

十四、修正案伦理审查

14.1 更换伦理批复件（签章页）

14.1.1 通过伦理审查的项目，因研究需要，需更新项目名称或项目起止时间，但不更改伦理审查内容和知情同意书的，可在审查批复后一年内申请对批复页重新盖章。

14.2 更换伦理批复件流程

（1）申请人填写《伦理申请盖章承诺书》并手写签名，附上伦理审查签章页原件，提交纸质材料至伦理委员会办公室。

（2）填写并提交新的《医学伦理审查申请表》电子版至伦理委员会办公室。

（3）以上文件，伦理委员会秘书汇总，予在新的伦理审查申请表内加盖委员会公章。

（4）新审查表的批复件（签章页）原件由伦理委员会存档。项目申请人可到伦理委员会办公室进行复印或扫描。