

# 博鳌恒大国际医院伦理委员会章程

## 第一章 总 则

**第一条** 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据《药物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)，《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016年)，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)，制定本章程。

**第二条** 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。

**第三条** 伦理委员会依法在国家和所在省级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。

## 第二章 组 织

**第四条** 伦理委员会名称：博鳌恒大国际医院伦理委员会。

**第五条** 伦理委员会地址：博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路7号。

**第六条** 组织架构：本伦理委员会隶属医院。伦理委员会下设办公室。

**第七条** 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、高效与高质量的审查。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、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务的管理工作。

**第八条** 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。

**第九条** 行政资源：有独立的办公室，有可利用的档案室和会议室。伦理委员会设有1名办公室主任和1名秘书。医院为委员、独立顾问、办公室主任、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

**第十条** 财政资源：伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，可按规定公开支付给委员的劳务补偿。

### 第三章 组建与换届

**第十一条** 伦理委员会委员的组成：生物医学领域人员、伦理学专家、社会学专家、法律专家、非本机构的社会人士，并有不同性别的委员；委员人数13人。

**第十二条** 委员的招募/推荐：伦理委员会委员采用自荐及推荐的方式，并征询本人意见，经院长办公会讨论确定委员人员名单。

**第十三条** 任命的机构与程序：医院负责伦理委员会委员的任命。当选委员以医院正式文件的方式任命，并授予聘书。

接受任命的伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件，GCP培训证书；应同意并签署利益冲突声明及保密承诺。

**第十四条** 伦理委员会设主任委员1名，副主任委员1名。主任委员和副主任委员由伦理委员会委员协商推举产生。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审查会议记录与审签决定文件。主任委员缺席时，由副主任委员代替主任委员行使职责。

**第十五条** 伦理委员会每届任期3年。

**第十六条** 换届：期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查水平的提高，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。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，由医院任命。

**第十七条** 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（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。

免职程序：委员免职由院长办公会讨论决定，同意免职的票数应超过全体委员人数的半数，免职决定以医院正式文件的方式公布。

**第十八条** 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，替补委员由院长办公会讨论决定，同意票应超过全体委员人数的半数。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

**第十九条** 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，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，并授予聘书。独立顾问应提交个人简历、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。

**第二十条** 伦理委员会办公室主任和秘书：伦理委员会下设办公室，办公室设主任和秘书各1名。

#### 第四章 运 作

**第二十一条** 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。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。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚无受试者入组研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

**第二十二条** 法定到会人数：到会委员人数应超过半数成员；到会委员应包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的委员，并有不同性别的委员。

**第二十三条** 决定的票数：超过全体委员1/2票数的意见作为审查决定。

**第二十四条** 利益冲突管理：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或独立顾问应主动声明并回避。制定利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

**第二十五条** 保密：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。

**第二十六条** 协作：伦理委员会与医院所有与受试者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题做出回应。建立与其它伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

**第二十七条** 质量管理：伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估；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采取相应的改进措施。

## 第五章 附则

**第二十八条** 凡本委员会在工作中发现超出职能范围的问题与事故，移交有关部门处理。

**第二十九条** 本章程自发布之日起生效。

## 伦理委员会工作程序

在试验开始前，伦理委员会应对试验方案进行审议。

1. 首先，研究者和申办者向伦理委员会提出申请并提供必要的资料：

有关的批件，药检报告，试验研究方案，知情同意书，病例报告表等。

2. 伦理委员会会议审查日期为每月第一周周二，电子版、纸质版资料应在会前2周提交伦理办公室，按日期召开会议，审阅讨论。对试验方案的审查意见应在讨论后以投票方式做出决定。委员中参与试验者不投票。因工作需要，伦理委员会可邀请非委员专家出席会议，但非委员专家不投票。

3. 在审议后，伦理委员会签发书面意见，并附上出席会议人员的名单及签名。伦理委员会的意见可以是：同意、作必要修正后同意、作必要修正后重审、不同意、终止或暂停先前批准的试验。

4. 试验方案需经伦理委员会同意并签发书面意见后方可进行。

在试验期间，对所有试验方案的任何修改应向伦理委员会报告，经批准后方可执行。在试验期间发生任何严重不良事件、违背方案、暂停/终止等，均应向伦理委员会报告。

伦理委员会的所有会议及其决议均应有书面记录。记录保存至临床试验结束后5年。

2021年3月4日