

湖南省疾病预防控制中心伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为确保疫苗等临床试验项目的可行性和适宜性,充分保障受试者的个人尊严,使之符合医学伦理学原则,依据原国家食品药品监督管理局《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)、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)、《世界医学大会赫尔辛基宣言》(2013年)(以下简称《赫尔辛基宣言》)等规定制订本章程。

第二条 伦理委员会以维护涉及人体的生物医学研究活动参与者的尊严、权益、安全和福利为宗旨,对拟开展的临床试验活动中的伦理学问题进行独立、认真和及时的审查,对已经得到同意且正在进行的研究活动进行伦理学跟踪评价,并接受相关监督管理部门的指导和监督。临床试验伦理委员会独立的开展相关工作,其组成与工作不受任何参与试验者影响。

第三条 伦理委员会有责任充分考虑研究或活动参与者及其相关社区的利益,同时考虑研究人员的利益和需求。

第二章 组织

第四条 伦理委员会成员通过内部推荐和社会招募产生,经中心办公会议资格审查后发布组成通知。每届任期五年。委员涵盖医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家,以及独立于研究/试验单位之外的人员。

第五条 伦理委员会组成至少13人,且性别均衡。选举产生伦理委员会主任委员1名,副主任委员若干名,至少设专职秘书1名。委员会可以聘请独立顾问或委任常任独立顾问。独立顾问应就研究或试验方案中的一些问题向委员会提供咨询意见,但独立顾问不具有伦理审查表决权。

第六条 伦理委员会的各项经费列入中心财政预算,支付委员审查劳务费用。经费使用按照中心财务管理规定执行。

第七条 伦理委员会办公室设在科研管理部门,有独立办公室,并具备存放审查项目资料的档案设备。

第三章 职能

第八条 伦理委员会负责审查研究者提出的涉及人体的临床试验申请是否符合人体研究的伦理道德标准,是否符合《赫尔辛基宣言》的要求。其它流行病学调查等不涉及人体试验的预防医学科研项目由中心伦理委员会负责审查。

第九条 伦理委员会主要工作内容:

- (一) 对中心涉及临床试验的科学性和伦理问题进行研究并提出咨询意见;
- (二) 对涉及人体的疫苗等临床试验进行伦理审查;
- (三) 受理本单位科室委托的疫苗临床试验伦理审查项目;
- (四) 开展培训和对外交流。

第四章 纪律

第十条 伦理委员会在中心网站公开委员会章程、规章制度、指南并及时公开委员会工作动态,接受社会监督。

第十一条 伦理审查采取回避制度。委员与审查项目存在利益关系时应回避。

第十二条 严格遵守保密制度,若有违反制度规定的情况发生,一经查实即予以警告;情节严重的,取消委员资格,触犯法律的依法移送司法机关追究法律责任。

第十三条 伦理委员会委员需定期参加GCP或伦理审查的相关培训,新进委员在任命半年后仍未取得培训合格证书、委员连续三次无故不参加伦理审查会议或相关工作、培训的,劝其辞去委员身份,同时启动“替换”程序,增补相同职位委员,报中心备案。

第十四条 严格执行廉政相关规定，除可按规定接收审查费用外，不得超出规定接收申办者或研究者个人的任何额外费用。一经发现，除追缴其所得外，立即取消委员资格，提请中心按有关廉政纪律规定予以处分。

第五章 审查

第十五条 工作程序

（一）伦理委员会办公室原则上每月15日前接受项目负责人递交的伦理审查资料，伦理审查会议原则上每月下旬举行一次；

（二）申请人（申办者和/或主要研究者）填写伦理委员会相关申请表格，并提交研究方案、知情同意书等必要的支持文件或附件；

（三）委员会办公室接收申请材料并进行形式审查；

（四）主任委员确定审查方式并选择主审委员，委员会秘书在评审前至少5个工作日将审查资料送达主审委员进行预审。预审时可针对提交资料中存在的疑问或没有理解的问题与申请人沟通；

（五）主任委员或受委托的副主任委员主持会议，到会委员人数应超过全体正式委员人数的二分之一且不少于9人时方可召开会议，伦理审查会议参会委员应包括医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家，以及独立于研究/试验单位之外的人员等类别。审查、讨论后进行表决，并形成会议记录和最终审查批件（意见）；

（六）主任委员或受委托的副主任委员签署审查批件（意见）；

（七）依据审查批件（意见）规定的跟踪审查频率对项目实施跟踪审查；

（八）临床试验结束后，主要研究者应报告伦理委员会。委员会对此项目中所涉及的伦理问题的执行情况做出最终评定。

（九）资料归档，用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后5年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后5年。

第十六条 申请人向伦理委员会提供的审查资料，包括（但不限于下述文件内容，重要材料均应注明版本号 and 版本日期）：

（一）伦理审查申请表；

（二）研究方案及支持性文件；

（三）知情同意书样本；

（四）招募受试者的相关材料；

（五）研究者手册；

（六）主要研究者履历及研究团队资质情况；

（七）临床试验批件；

（八）其他相关材料。

第十七条 伦理审查要点：

（一）研究者的资格、经历、经验是否符合要求。

（二）研究方案是否遵从普遍接受的科学、伦理、道德原则；临床试验项目是否进行了充分的实验室工作和相关性试验；是否对新方法的可能价值、存在的危险和出现的不适与现有的最佳方法进行了比较。

（三）受试者可能的预期风险和利益是否已有充分的评估。只有在试验目的的重要性与受试者的内在风险性相称时，生物医学研究才能合法地在人体中进行。临床试验项目是否已确定在什么情况下必须终止试验，以保护受试者不受严重损害，并提出如果出现损害如何补救以及相应的保险措施。

（四）是否遵守医学伦理学原则，受试者是否得到充分的知情权。

（五）临床试验项目考虑研究人员与项目研究之间的利益冲突，必要时采取限制性措施，如：不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者

招募受试者和获取知情同意；禁止研究者私下收受申办者的馈赠；满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

第十八条 伦理委员会根据具体情况采取会议审查、紧急会议审查或快速审查的形式，对提交的项目做出“同意”、“修改后同意”、“不同意”或“终止/暂停已批准的研究”的审查意见。伦理审查批件1年内有效，超出1年尚未开展的项目需要重新进行审查。

第十九条 伦理委员会对审查意见以投票方式做出最终决定。审查意见由委员会主任委员或受委托的副主任委员签发。对项目作出不同意决定应有明确的理由和依据。

第二十条 经伦理委员会审查同意的方案方可实施。

第二十一条 申请人对临床试验项目研究方案、知情同意书等伦理审查批准的文件作出修改，均应以书面形式向伦理委员会提出复审申请，经批准后方可实施。为了避免对受试者造成紧急伤害而修改的临床试验方案，研究者可以在提交伦理委员会审查批准前实施，事后及时向委员会作书面报告。

第二十二条 伦理委员会对批准的临床试验项目，进行跟踪审查，审查频度在初始审查时根据试验风险和周期决定，每年至少一次，直至研究结束。

第二十三条 出现下列情况需对研究进行后续审查：

- （一）受试者的权利、安全和利益受到影响，或者实施中的研究方案受到影响；
- （二）研究人员、申办者及法规部门对研究项目或产品未预料到的严重不良事件做出的处理和补救措施；
- （三）出现任何可能影响研究的利益/危险的新情况；
- （四）快速审查结论为否定性意见或两名委员意见不一致。

第二十四条 研究项目暂停或提前终止，主要研究者应当向伦理委员会报告暂停或终止的理由，并向伦理委员会提交研究总结报告。

第二十五条 审查会议结束后的5个工作日内，委员会办公室将审查批件(意见)以书面形式传达给申请人。

第二十六条 协作：伦理委员会和中心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，保证中心承担的以及在中心内实施的所有涉及人的临床试验项目都提交伦理审查，保证所有涉及人的临床试验项目受试者的健康和权益得到保护；最大限度的减少或消除开展研究中所涉及的中心财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突；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。建立与其它伦理审查委员会有效的沟通交流机制，协助完成多中心研究的伦理审查。

第二十七条 质量管理：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。对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第六章 附则

第二十八条 本章程由湖南省疾病预防控制中心伦理委员会起草，报国家药品监督管理局、湖南省药品监督管理局和湖南省卫健委备案。

第二十九条 本章程自 2022 年 3 月 25 日起生效，2022 年 4 月 1 日开始实施。