

江西省疾病预防控制中心医学伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为保护涉及人的生命科学和医学研究参与者的权益和安全，规范伦理委员会的组织和运作，保证涉及人的生命科学和医学研究符合科学和伦理要求，根据世界医学学会（WMA）《赫尔辛基宣言》（2013 年）、国际医学科学组织委员会（CIOMS）《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016 年）、原国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、国家药品监督管理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 年），国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药管理局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年），制定本章程。

第二条 伦理委员会名称：江西省疾病预防控制中心医学伦理委员会（以下简称“伦理委员会”）。

第三条 伦理委员会地址：江西省南昌市青山湖区北京东路 555 号。

第四条 伦理委员会以维护涉及人的生命科学和医学研究参与者的尊严、权益和安全为宗旨，对拟开展的生命科学和医学研究活动中的伦理问题进行规范审查，并对经审核同意后开展的研究活动进行跟踪。

第五条 人体研究的受试者，以及提供个人生物样本、信息数据、健康记录、行为等用于涉及人的生命科学和医学研究的个体统称研究参与者。

第六条 涉及人的生命科学和医学研究是指以研究参与者的生物样本（包括人体本身以及人的细胞、组织、器官、体液、菌群等和受精卵、胚胎、胎儿）、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

第二章 组织机构

第七条 组织架构：伦理委员会隶属江西省疾病预防控制中心（以下简称“中心”）。中心根据伦理审查的范围，确定伦理委员会的组织架构，并设置伦理委员会办公室。

第八条 职责：伦理委员会应当制定程序文件，对由中心承担或在中心实施的涉及人的生命科学和医学研究项目进行独立、称职和及时的审查，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，为伦理委员会提供审查事务的服务，开展伦理政策的咨询和宣贯，受理并协调处理研究参与者诉求和意见。

第九条 权力：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申办者和研究者，并不受其他任何不当的影响。伦理审查委员会可以对审查的研究作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由。

第十条 行政资源：中心为伦理委员会提供独立的办公室，必要的办公条件，可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。中心选定并任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，以满足伦理委员会工作的需求。中心为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训机会和时间，使其能够胜任工作。

第十一条 财政资源：中心将伦理委员会的运行经费列入中心年度财务预算，以满足其人员、培训、设备、办公消耗品、审查劳务费等支出的需要。经费使用按照中心财务管理规定执行，支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

第三章 组建与换届

第十二条 委员组成：伦理委员会委员人数不少于7人，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。并有不同性别的委员。

第十三条 委员的推荐：委员由有关单位（医疗卫生机构、律师事务所、高校等）推荐，并经本人同意，形成委员候选人名单。

第十四条 任命的机构与程序：委员候选人员名单提交中心行政办公会确认，从伦理委员会委员中以推举方式产生主任委员1名，副主任委员1-3名，以中心正式文件的方式任命。中心应在伦理委员会设立之日起3个月内向上级主管部门备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息。委员调整换届，体系文件更新等应及时在国家医学研究登记备案信息系统更新备案信息。伦理委员会应当于每年3月31日前向备案机关提交上以年度伦理审查委员会工作报告。

接受任命的伦理委员会委员应参加相关法律法规、伦理审查等方面的初始培训和继续教育；参加伦理委员会体系文件学习；提交本人简历、资质证明文件；同意并签署委员履职承诺书：承诺履行委员的职责，同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意遵循中心研究利益冲突管理要求，承诺保密，同意应要求公开伦理审查工作相关的劳务补偿。出现任何与所审查项目可能存在利益冲突时，不参与项目审查。

第十五条 主任委员：主任委员负责主持审查会议，审

签会议记录，审签决定文件。主任委员与其他委员之间不是领导与被领导的关系。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员履行主任委员全部或部分职责。

第十六条 任期：伦理委员会委员每届任期五年。

第十七条 换届：换届应考虑审查能力的发展，以及委员的专业类别。本单位兼职委员连续任期一般不超过两届；应有部分委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。换届候选委员由有关单位和委员推荐产生，由中心任命。

第十八条 免职：本人书面申请辞去委员职务者；一年内因各种原因缺席半数以上伦理审查会议者；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可以免去委员资格。免职由中心行政办公会讨论决定。

第十九条 替换：因委员辞职或免职，按本章程第十三条、第十四条增补委员。

第二十条 独立顾问：如果送审项目与委员的专业背景有很大的差异时，或某项涉及人的生命科学和医学研究项目的研究参与者与委员的社会与文化背景明显不同时，应当咨询独立顾问。咨询独立顾问可以按程序邀请，或者主审委员在主审过程中直接联系专家以获取咨询意见。独立顾问应邀对研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十一条 伦理委员会办公室主任和工作人员：伦理

委员会设办公室主任 1 名，负责伦理委员会办公室的日常管理工作，并兼任伦理委员会委员；办公室设秘书、工作人员若干名。伦理委员会办公室主任和办公室人员由中心任命。

第四章 运 作

第二十二条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查，简易程序审查。实行主审制，为每个审查项目安排不少于 2 名主审委员。

会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，审查会议的安排应当保证审查的及时性。研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全，应召开紧急会议审查。

简易程序审查是会议审查的补充形式，可以适用于以下情形：（一）研究风险不大于最小风险的研究；（二）已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；（三）已批准研究的跟踪审查；（四）多机构开展的研究中，参与机构的伦理委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

第二十三条 到会人数：到会委员人数应超过半数成员，且到会委员应包括医药专业、法律专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十四条 审查与决定：送审文件齐全，研究者、独立顾问以及与研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员按审查要素和审查要点进行充分的讨论后，以投票的方式做出决定。作出的决定应当得到超过伦理委员会全体委员二分

之一同意。与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。会后及时将决定的内容传达给研究者。

研究者或研究相关方对伦理委员会的审查决定有不同意见，可与伦理委员会办公室沟通交流，或者要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流，还可以向伦理委员会提交复审申请。

第二十五条 研究利益冲突管理：遵循研究利益冲突管理制度，与研究项目存在利益冲突的委员 / 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。伦理委员会应依据中心研究利益冲突管理制度的规定，审查研究者和研究人员的研究利益冲突声明。

第二十六条 保密：伦理委员会委员 / 独立顾问 / 秘书对送审项目的文件负有保密责任和义务，不得利用伦理审查所获取的信息为自己或第三方谋取商业利益。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。

第二十七条 协作：中心所有与保护研究参与者相关的部门应协同伦理委员会工作，明确各自的职责，保证中心承担或实施的所有涉及人的涉及人的生命科学和医学研究项目研究参与者的安全和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的研究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偏离方案的情况；建立与研究参与者、研究者或研究相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题 and 诉求做出回应。

伦理委员会应建立与其他机构伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心研究的伦理审查。

第二十八条 对已同意实施的研究，研究者应当按要求及时提交研究进展、严重不良事件、方案偏离、暂停、终止，研究完成等各类报告。伦理委员会应当按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。

第二十九条 质量管理：伦理委员会应当对研究者和研究人员提出的关于伦理审查程序相关问题和建议作出回应。伦理委员会应当接受中心的内部审核和管理评审；接受上级主管部门的监督检查；接受独立的第三方的研究伦理审查体系的认证。伦理委员会应当对检查发现的问题，以及认证审核发现的不符合项，采取相应的纠正措施。

第三十条 伦理委员会办公室负责向备案的上级主管部门提交伦理委员会的年度工作报告。

第三十一条 档案管理：伦理委员会的文件和信息由伦理委员会办公室归档保存。伦理委员会文件管理包括（但不限于）：

1. 伦理委员会伦理审查体系文件：制度、指南、标准操作规程等。

2. 委员文档与信息：伦理委员会成员名单、简历和委员签署的履职承诺书等。

3. 审查记录：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。所有审查记录应当至少

保存至研究结束后 5 年。

4. 办公室工作文件：通讯录、培训文件、工作日志、年度工作计划与工作总结、审查经费等。

第五章 附 则

第三十二条 本章程由江西省疾病预防控制中心医学伦理委员会负责解释。

第三十三条 本章程自印发之日起生效。

第三十四条 当发生相关法律、法规、规章更新等重大事项时，启动章程修订程序。由伦理委员会提出修改章程的建议，按相关规定予以发布、公开及执行。