



(一) 伦理审查委员会的组成制度

版本号	1.2	页数	2页
起草人	周洪	起草日期	2023年8月29日
审核人	杨刚	审核日期	2023年8月29日
批准人	袁先华	批准日期	2023年8月29日
颁布日期	2023年9月1日	起效日期	2023年9月1日





临床研究伦理审查委员会的组成制度

一、目的

明确临床研究伦理审查委员会的组织架构、隶属关系及人员构成。

二、内容

1. 临床研究伦理审查委员会组织架构

- 1) 临床研究伦理审查委员会是医院常设机构，在医院指导和协助下开展日常工作。设主任委员 1 人、副主任委员 1 人，委员 11 人，秘书至少 1 人，工作人员至少 1 人。
- 2) 医院为临床研究伦理审查委员会正常工作提供经费、人员和场地支持，提供足够的会议、办公场地和必需的设备设施，包括文件柜、电脑、复印机、传真机。
- 3) 临床研究伦理审查委员会为医院开展的涉及人体的药物、医疗器械及体外诊断试剂的临床试验提供独立的审查监督。
- 4) 临床研究伦理审查委员会对临床试验的审查具有独立性，伦理审查委员会工作避免任何不适当的影响。

2. 伦理审查依据

- 1) 临床研究伦理审查委员会遵守中华人民共和国国家药品监督管理局颁布的《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022 年)、国家卫生健康委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年)、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023 年) 中的伦理审查规范。



- 2) 临床研究伦理审查委员会以《赫尔辛基宣言》中的伦理原则为指南。

3. 人员构成

- 1) 伦理审查委员会由 13 名委员组成, 包括医学委员 8 人、药学委员 3 人、法学委员 1 人和其他专业委员 1 人。
- 2) 伦理委员审查、提出建议和做出决定时拥有独立性; 独立顾问可以提出建议, 但不具有表决权。
- 3) 男性委员 6 位, 女性委员 7 位。
- 4) 举行审查会议时至少有一名医药学专业的委员, 至少有一名非医学的委员, 至少有一名女性的委员, 并至少有一名外单位的委员出席。