



(四) 伦理审查工作质量保障制度

版本号	1.2	页数	2页
起草人	周强	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	高光华	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

内江市第一人民医院
临床研究伦理审查委员会
伦理审查委员会





伦理审查工作质量保障制度

一、目的

明确临床试验伦理审查的质量保障制度，确保伦理审查的工作质量，保障参与临床试验的受试者的安全和权益受到保护。

二、范围

适用于临床研究伦理审查委员会。

三、内容

1. 伦理审查委员会的工作遵循《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)、《赫尔辛基宣言》以及《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)。
2. 伦理审查委员会的建立与工作运作应独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。
3. 机构为伦理审查委员会委员、秘书及工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作，并不断提高审查能力。
4. 临床试验伦理审查应在主任委员指导下确定适当的审查方式，并遵循审查原则、批准指南和审查程序。
5. 伦理审查委员会应在规定时间内召开会议审查讨论。因工作需要，主任委员可邀请独立顾问出席会议，参加项目审查，但不参加投票。
6. 委员在伦理审查会前预审送审项目。在会议审议后，主任委员/副主任委员签发书面意见，并附上出席会议人员的名单。



7. 研究者及申办者必须将所有试验方案和知情同意书的修改情况、试验中出现的可能增加受试者风险或试验中发生的严重不良事件、所有可疑且非预期严重不良反应、试验医疗器械相关严重不良事件报告伦理审查委员会。
8. 伦理审查会议应尽可能通过充分讨论和论证达成一致意见。所有会议及其决议均应有书面记录。当意见不一致时，不应仅仅以简单多数的意见加以记录，应将少数人的意见分别记录；任何关于争议性意见、与审查决定不一致的意见及伦理问题的讨论与解决方案均应记录在案。
9. 临床试验项目应按要求在国家医学研究登记备案信息系统做好备案，并及时将研究项目的伦理审查意见（包括初始审查、各类跟踪审查等）如实、完整、准确上传进展情况，接受监督。
10. 接受药品监督管理部门、卫生行政部门的监督检查，对检查中发现的问题采取相应的改进措施。
11. 根据法规要求每年向医院、省级药品监督管理部门和卫生行政部门报告年度伦理审查工作情况。