

文件名称	伦理审查委员会工作章程				
制定人	翟屹民	制定日期	2005.6.8	版本号	第 3.0 版
修订人	贾京津	修订日期	2026.8.26	分类	制度
审核人	咸春艳	审核日期	2026.9.24	编号	EC-ZD-01-3.0
批准人		批准日期	2026.9.28	生效日期	2026.10.1

修订登记

修订日期	修订版本号	修订简要描述	新的版本号	修订人
2012.2.20	第 1 版	完善工作章程内容	第 2 版	贾京津
2013.1.29	第 2 版	对主审制及 SAE 报送程序作了补充	第 2.1 版	贾京津
2014.2.23	第 2.1 版	增加了监督管理和候补委员等内容, 完善了组织与换届规定的相关内容	第 2.2 版	贾京津
2015.5.6	第 2.2 版	1) 第十四条加入委员简历签字签日期的要求; 2) 第二十七条中一处笔误: 十三改为第二十三; 3) 第三十二条的 1 中增加了接受检查记录等; 4) 第三十二条的 3 中备份文件夹中不再存放选票, 选票一律跟着试验项目管理文件夹存放。	第 2.3 版	贾京津
2018.4.9	第 2.3 版	1)第十二条、十四条、二十三条关于委员组成、会议审查法定人数要求按照 2018 京卫科教(24)号文件进行描述; 2) 第二十七条审查决定的人数规定。	第 2.4 版	贾京津

2020.6.17	第 2.4 版	根据新版 GCP 要求修改严重不良事件、非预期不良反应报告流程	第 2.5 版	贾京津
2024.5.21	第 2.5 版	修订了文字性错误	第 2.6 版	贾京津
2024.12.3	第 2.6 版	委员职责、办公室管理等单独出来成一份制度，增加流程图等	第 2.7 版	贾京津
2025.7.22	第 2.7 版	新增伦理审查委员会分组相关规定	第 2.8 版	贾京津
2026.4.13	第 2.8 版	因违背方案审查更改，作相应修改	第 2.9 版	贾京津
2026.8.26	第 2.9 版	根据 GCP，修改用词；细化程序规定	第 3.0 版	贾京津

首都医科大学附属北京安定医院

伦理审查委员会

工 作 章 程

伦理审查委员会工作章程

第一章 总则

第一条 为保护临床研究参与者的权益与安全，规范本伦理审查委员会的组织与工作，根据相关部门发布的“伦理审查办法”、《赫尔辛基宣言》、《中华人民共和国精神卫生法》、“药物/器械临床试验质量管理规范”等。制定本章程。

第二条 伦理审查委员会的组成与工作独立的，遵守赫尔辛基宣言、马德里宣言的规定，遵循国际公认的不伤害、有利、公正、尊重人的原则以及合法、独立、称职、及时和有效的工作原则开展工作，不受任何参与试验者的影响。

第三条 伦理审查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，确保研究参与者的尊严、安全和权益得到保护；以维护人的健康利益、促进医学科学进步、增强公众对临床研究的信任和支持，积极促进生命伦理学的实施与发展。

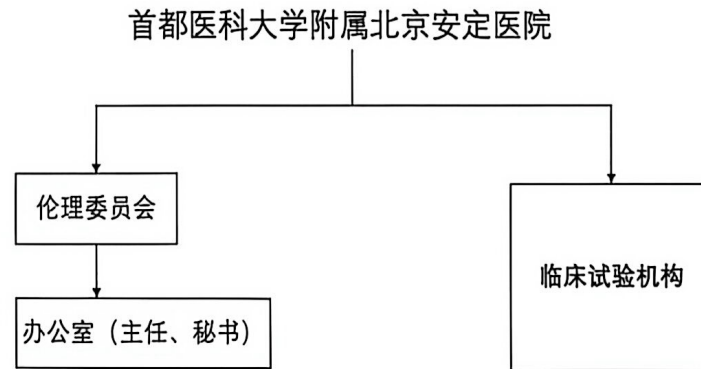
第四条 伦理审查委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

第二章 组织

第五条 伦理审查委员会名称：首都医科大学附属北京安定医院伦理审查委员会（EC of Beijing Anding Hospital Affiliated to Capital Medical University）。

第六条 伦理审查委员会地址：北京市西城区德胜门外安康胡同5号。

第七条 组织架构：伦理审查委员会隶属于首都医科大学附属北京安定医院，院长办公会负责伦理审查委员会委员的任免事项。伦理审查委员会下设办公室。



第八条 职责：伦理审查委员会对所有涉及人类参与者的生命科学和医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人类参与者的临床科研项目。审查类别包括初始审查、复审和跟踪审查。伦理审查委员会办公室对伦理审查委员会工作提供行政支持，业务管理向主任委员报告，医院临床试验机构为伦理审查委员会提供技术支持。

第九条 伦理审查委员会有权批准/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，院长和其他任何相关部门不得修改伦理审查委员会最终审查决定。

第十条 行政资源：医院为伦理审查委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。医院任命足够数量的伦理审查委员会秘书与工作人员，以满足伦理审查委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十一条 财政资源：伦理审查委员会的行政经费列入医院财政预算。

第三章 组建与换届

第十二条 委员组成：伦理审查委员会由不少于 11 位委员组成，根据审查工作需要可进行分组，分组后每组均设主任委员 1 名，副主任委员 1 名或若干。每个组的伦理审查委员会成员由多学科专业背景的委员组成，可以包括医药领域和研究方法学、伦理学、法学等领域的专家学者。应该有一名不属于本机构且与项目研究人员并无密切关系的委员（同一委员可同时符合这两项要求）。男性和女性委员均应有。必要时聘请 1-2 名独立顾问。分组后各组根据工作需要独立执行相应的审查职能，不能跨组投票。

第十三条 委员招募/推荐：伦理审查委员会办公室采用公开招募的方式，或结合有关各方的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单。应聘者应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

第十四条 任命：伦理审查委员会委员由院长办公会讨论通过。以医院正式文件的方式任命。任命文件（聘书）在政府相关管理部门备案。主任委员和副主任委员由委员会选举产生，由机构任命。

第十五条 接受任命的委员应具有较强的科研伦理意识和伦理审查能力，应每 2 年至少参加一次省级以上（含省级）科研伦理专题培训并获得培训证书，以确保伦理审查能力得到不断提高。提交本人简历（签字、签日期）、资质证明文件、GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明、保密协议、并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构。

第十六条 任期与换届：伦理审查委员会委员实行任期制，每届任期五年。可以连任。不断吸收新观点和新方法，同时保证伦理审查委员会工作的延续性。任期内委员因故不能履行相关职责时，应及时更换补充，以保证足够数量的委员开展工作。

第十七条 辞职、免职和取消委员资格

辞职：伦理审查委员会委员可以向主任委员提交辞职信辞去其职位；

免职：以下情况可以免去委员资格：

因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；

未能通过培训考核，不能胜任伦理审查工作者；

因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者。

取消委员资格：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。

免职或取消委员资格的程序：伦理审查委员会办公室或监察部门可以提出免去或取消委员资格人员名单和理由；伦理审查委员会主任审核后，院长办公会讨论决定，以医院正式文件的方式公布并报相关行政管理部门备案。

委员替换：当委员辞职、被免去或取消资格，可以启动委员替换程序；根据资质、专业相当的原则招募/推荐替补委员，程序与任命程序

相同。

第十八条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的研究参与者与委员的社会文化背景明显不同时，可以聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第四章 任务、审查范围及基本原则

第十九条 医院伦理审查委员会的主要任务是维护患者及医务工作者的权益；论证本院的医学伦理及生命伦理问题，对涉及人体或人体标本的项目进行伦理审查，并提供咨询服务；开展生命伦理学的临床应用研究与实践活动；对在职人员进行伦理知识普及与伦理道德教育。

第二十条 对本院即将实施或已经实施、牵头负责或参与的药品临床试验和科学研究项目；重大、创新医疗技术进行伦理审查。

第二十一条 涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值，不得违反国家相关法律法规，遵循国际公认的伦理准则，不得损害公共利益，并符合以下基本要求：

（一）控制风险。研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑。研究风险受益比应当合理，使研究参与者可能受到的风险最小化；

（二）知情同意。尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者研究参与者监护人同意参加研究，允许研究参与者或者研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究；

（三）公平公正。应当公平、合理地选择研究参与者，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理分配研究受益、风险和负担；

（四）免费和补偿、赔偿。对研究参与者参加研究不得收取任何研究相关的费用，对于研究参与者在研究过程中因参与研究支出的合理费用应当给予适当补偿。研究参与者受到研究相关损害时，应当得到及时、免费的治疗，并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿；

（五）保护隐私权及个人信息。切实保护研究参与者的隐私权，如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参与者并得到许可，未经研究参与者授权不得将研究参与者个人信息向第三方透露；

（六）特殊保护。对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护；对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。

第五章 工作程序

第二十二条 医院伦理审查委员会接受申请人咨询论证，由申请人提出书面申请，填写申请表并至少提前 7 天向伦理审查委员会提供完整的资料。

第二十三条 伦理审查委员会秘书、工作人员向每位委员送交审评材料。

第二十四条 伦理审查委员会在主任委员/或授权委员的主持下召开，每次审评会议至少应有全体委员半数及以上委员参加（包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的人员、不同性别的人员），避免利益冲突。

第二十五条 涉及人的生命科学和医学研究的研究者在申请初始伦理审查时应当向伦理审查委员会提交下列材料：

（一）研究材料诚信承诺书；

（二）伦理审查申请表；

（三）研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明；

（四）研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；

（五）知情同意书；

（六）生物样本、信息数据的来源证明；

（七）科学性论证意见；

（八）利益冲突申明；

（九）招募广告及其发布形式；

（十）研究成果的发布形式说明；

（十一）伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

第二十六条 伦理审查委员会收到申请材料后，应当及时受理、组织初始审查。重点审查以下内容：

- （一）研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；
- （二）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；
- （三）研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；
- （四）研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；
- （五）知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当；
- （六）研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；
- （七）研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；
- （八）是否向研究参与者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等；
- （九）研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法；
- （十）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询；
- （十一）对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；
- （十二）研究是否涉及利益冲突；
- （十三）研究是否涉及社会敏感的伦理问题；
- （十四）研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；
- （十五）需要审查的其他重点内容。

第二十七条 医院伦理审查委员会的审查方式：会议审查、紧急会议审查、简易（快速）审查。实行“主审制”，根据专业相关及伦理问题相关原则，为每个项目指定一至两名主审委员负责审查此项目，会前主审委员根据“审查工作表”提前预习审查项目，并填写“审查工作表”。

1. 会议审查是伦理审查委员会主要审查工作方式，根据受理的审查项目数，每次会议最长间隔不超过 4 周。

2. 紧急会议审查

研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全时，伦理审查委员会召开紧急会议进行审查，必要时采取相应措施，保护研究参与者的安全与权益。

简易（快速）审查适用于不大于最小风险的研究活动的审查。

以下情形可以适用简易审查：

- （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，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

简易审查由伦理审查委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行伦理审查，并出具审查意见。审查意见应当在伦理审查委员会会议上报告。

简易程序审查过程中，出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的，应调整为会议审查。

第二十八条 医院伦理审查委员会论证的事件如与委员会委员/独立顾问有关时，应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理审查委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。

第二十九条 伦理审查委员会批准研究的基本标准是：

- （一）研究具有科学价值和社会价值，不违反法律法规的规定，不损害公共利益；
- （二）研究参与者权利得到尊重，隐私权和个人信息得到保护；
- （三）研究方案科学；
- （四）研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平；
- （五）风险受益比合理，风险最小化；
- （六）知情同意规范、有效；

- (七) 研究机构和研究者能够胜任；
- (八) 研究结果发布方式、内容、时间合理；
- (九) 研究者遵守科研规范与诚信。

第三十条 伦理审查的决定：

1. 伦理审查会议以投票表决的方式作出决定，根据讨论意见，委员亲自进行投票：按超过全体委员 1/2 以上的同意做出决定，并充分讨论达成一致意见。

2. 作审查决定时，应符合以下条件：

- (1) 申请文件齐全；
- (2) 到会委员符合本章程第二十四条规定；
- (3) 遵循审查程序，对审查要点进行全面审查和充分讨论；
- (4) 讨论和投票时，申请人和存在利益冲突的委员离场；
- (5) 未参加审查会议的委员不得由其他委员代替投票。

3. 伦理审查意见：

- (1) 批准（同意）
- (2) 修改后批准（修正后同意）
- (3) 修改后再审（修正后重审）
- (4) 不批准（不同意）
- (5) 继续研究
- (6) 暂停或者终止研究（终止或暂停已批准的试验）

伦理审查意见为“批准（同意）”的项目，即批准（同意）该项目在我院实施，并注意按规定进行跟踪审查；伦理审查意见为“修改后批准（修正后同意）”的项目，即表示该项目存在较小的问题，需要根据修改意见进行修改，修改后进行复审，复审同意后可进行实施；伦理审查意见为“修改后再审（修正后重审）”的项目，即表示该项目存在较大的问题，需要根据修改意见进行修改，修改后上会重新审查；伦理审查意见为“不批准（不同意）”和“暂停或者终止研究（终止或暂停已批准的试验）”的项目，项目申请人可就有关事项作出解释或提出申诉。

第三十一条 伦理审查意见以伦理审查批件的书面形式传达给申请人。伦理审查批件由伦理审查委员会秘书起草，主任委员审核后签名，加盖伦理审查委员会公章。

伦理审查工作应当坚持独立性，任何机构和个人不得干预伦理审查委员会的伦理审查过程及审查决定

第三十二条 经伦理审查委员会批准的研究需要修改研究方案、知情同意书、招募材料、提供给研究参与者的其他材料时，研究者应当将修改后的文件提交伦理审查委员会审查。

第三十三条 经伦理审查委员会批准的研究在实施前，研究者、伦理审查委员会和机构应当将该研究、伦理审查意见、机构审核意见等信息按国家医学研究登记备案信息系统要求分别如实、完整、准确上传，并根据研究进展及时更新信息。鼓励研究者、伦理审查委员会和机构在研究管理过程中实时上传信息。

第六章 跟踪审查

第三十四条 对已批准实施的研究，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。

伦理审查委员会应当按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

- （一）是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告；
- （二）研究过程中是否擅自变更研究内容；
- （三）是否增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的变化或者新信息；
- （四）是否需要暂停或者提前终止研究；
- （五）其他需要审查的内容。

跟踪审查的时间间隔不超过 12 个月。

第三十五条 跟踪审查包括：修正案审查、研究进展审查、安全性事件审查、方案偏离审查、暂停或中止研究审查、结题审查。

1. 修正案审查

伦理审查委员会将对在研究过程中若变更主要研究者、对临床研究方案、知情同意书、招募材料、研究者手册等的任何修改进行审查，批准后方可实施。研究者提交修正方案申请，说明修改方案的内容（修改部分以阴影/下划线的方式标记），修改方案的原因以及修改方案是否影响研究参与者的权益与安全等。为避免研究对研究参与者的即刻危险，研究者可在伦理审查委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理审查委员会审查。

2. 研究进展审查

主要研究者按照初始伦理审查批件上的定期跟踪审查要求，主动按时递交“研究进展报告”、当前使用的“知情同意书”、“发表文章”、“新进展报道”；当出现任何可能显著影响研究进行、或增加研究参与者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理审查委员会。

3. 安全性事件审查

- 申办者负责报告研究过程中发生的药物临床试验可疑且非预期严重不良反应、其他潜在的严重安全性风险信息，以及药物研发期间安全性更新报告相关信息。
- 研究者负责报告药物/器械临床试验严重不良事件。
- 研究者负责报告研究者发起干预性临床研究过程中发生的严重不良事件。
- 对于致死性事件主要研究者需根据审查需要尽可能提供最终医学报告或尸检报告或相关说明等。
- 如已使用伦理评审系统递交材料的项目，所有安全性信息的递交材料均在系统中递交，不接受发送邮件。
- 对于药物临床试验的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR），申办方评估后按照药物 GCP 规定进行快速报告：1) 对于本院发生的致死或危及生命的 SUSAR，申办方在首次获知后快速报告，但不得超于 7 天，并在随后的 8 天内完善随访信息；2) 对于本院非致死性或非危及生命的 SUSAR，申办方在首次获知后快速报告，一般不超过 15 天；3) 对于非本院发生的 SUSAR，按照要求原则上每季度汇总递交一次，但对于提示新的重要安全性问题，需要立即关注或者采取措施的 SUSAR/其他安全性信息，不得等待季度汇总，应按快速报告要求及时递交（一般不超过 15 天）。
- 对于药物临床试验本院发生的严重不良事件（SAE）的首次报告，除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，主要研究者应当在获知后立即（通常 24 小时内）书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。
- 对于器械临床试验研究者应当在获知严重不良事件（SAE）后 24 小时内报告，并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。
- 对于研究者发起的干预性临床研究发生了严重不良事件（SAE），如果研究者初步判断此 SAE 事件可能显著影响临床试验的实施或增加研究参与者风险，

研究者要在获知后 24 小时内报告，其他情况的 SAE 事件报告可按照方案的规定提交，并进行随访。

- 发生的 SUSAR（药物）使用“严重不良事件与可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告”报告，详见样表。
- 发生的器械临床试验 SAE 使用“器械临床试验 SAE 报告”报告，详见样表。
- 研究者发起的干预性临床研究严重不良事件使用“严重不良事件与可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告”报告，详见样表。
- 申办方获知的药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息和需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题需根据风险紧急程度快速报告（一般不超过 15 天）。
- 对于安全性更新报告可根据方案规定定期报送。

4. 方案偏离审查

- A) 发生以下 1) 和 2) 中描述的事件，可能对研究参与者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的情况，主要研究者应进行解释，且采取适当的纠正和预防措施，并及时（建议获知后 15 天内）向伦理审查委员会提交方案偏离报告；以下 5) 中的情况原则上按照季度报告频率。

1) 重要方案偏离；

重要方案偏离情况包括（可多选）：

- ◆ 纳入不符合纳入标准的研究参与者；
- ◆ 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出；
- ◆ 给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量；
- ◆ 给予研究参与者方案禁用的合并用药且可能影响疗效/安全性评估；
- ◆ 给予研究参与者过期的药物；
- ◆ 盲法试验非紧急情况下意外提前破盲；
- ◆ 药物存储及运输条件严重偏离方案造成药物质量风险；
- ◆ 漏做方案强制的主要终点核心、安全性检查，造成关键数据永久性缺失无法进入统计分析；
- ◆ 关键安全性主要疗效检查严重超窗且无法补救，直接影响给药/疗效判断；
- ◆ 除为消除研究参与者即刻危害的紧急情形外，研究者自行擅自修改方案流程；
- ◆ 未签署知情同意，就开展试验相关操作（筛选、给药、采样等）；
- ◆ 非授权人员获取知情同意；

- ◆ 任何偏离研究特定程序或评估，从而对研究参与者的权益、安全、健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为；
- ◆ 严重/持续不依从问题，可能会对研究参与者安全和数据完整性产生影响的偏离；
- ◆ 伪造或篡改研究记录或数据；
- ◆ 未按规定立即报告严重不良事件（SAE）或非预期严重药物不良反应（SUSAR）至申办者及伦理审查委员会。

2) 临床试验实施中为消除对研究参与者紧急危害的试验方案的偏离或修改；

3) 在未出现危及生命的情况下，对方案的任何修改，都要经过伦理审查委员会审查，批准后才能执行，不能擅自执行后按照方案偏离报备；

4) 以上 1) 和 2) 按要求填写《方案偏离报告》；

5) 轻微、偶发、不影响安全、主要疗效等关键数据的一般方案偏离汇总后原则上按照季度报告频率，不再单独填写《方案偏离报告》。

- B) 研究者发起项目的方案偏离事件也可在跟踪审查报告中填写，并一同报告。

伦理审查委员会审查该事件是否对研究参与者的健康和权益造成损害；是否影响数据的真实可靠；研究者对处理方案偏离采取的措施是否恰当；是否采取其他措施以保障研究参与者权益和安全：如，修正研究方案和/或知情同意书、重新培训研究者、暂停/终止已批准的研究。

5. 暂停或者终止研究

如研究暂停或提前终止，研究者应向伦理审查委员会报告暂停或提前终止研究的原因，以及所取得结果的总结；临床研究结束后，研究者应向伦理审查委员会提交总结报告。必要时，伦理审查委员会可以要求研究者提供采取保护研究参与者权益的进一步措施。

6. 结题审查

完成研究，应及时向伦理审查委员会提交结题报告。

第三十六条 伦理审查工作应当坚持独立性，任何机构和个人不得干预伦理审查委员会的伦理审查过程及审查决定。

第七章 免除签署知情同意书申请

第三十七条 以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：

- (一) 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法

找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

（二）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

第八章 文件及档案

第三十八条 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。

第三十九条 伦理审查委员会建档存档的文件包括管理文件和项目审查文件。

1. 伦理审查委员会管理文件包括：

（1）伦理审查委员会的工作制度、岗位职责、标准操作规程和伦理审查申请指南；

（2）伦理审查委员会的委员任命文件，委员的履历与培训记录，以及委员签署的保密协议和利益冲突声明；

（3）伦理审查委员会年度工作计划和总结；

（4）伦理审查委员会接受检查记录、实地访查记录、沟通交流记录、研究者投诉记录、查阅复印记录等。

2. 伦理审查委员会试验项目审查文件包括：

（1）申请人提交的审查资料；

（2）伦理审查工作表、会议签到表、选票、会议记录、伦理审查意见/批件和相关沟通信件。

3. 伦理审查委员会审查相关备份文件包括：伦理审查意见/批件、伦理审查委员会会议日程、会议签到表。

第四十条 伦理审查文件妥善保管时限满足各类临床试验质量管理规范中的要求时限。

第四十一条 伦理审查委员会秘书/工作人员负责文档存取，办理借阅和返还手续。以保证文件档案的安全和保密性。

第九章 监督管理

第四十二条 伦理审查委员会接受医院质量管理部门对伦理审查委员会工作质量的检查；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。伦理审查委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

附件：

附件 1：委员信息公开声明（见附件表格文件：EC-fj-0101-1.1）

附件 2：委员与工作人员通讯录