

# 复旦大学附属中山医院厦门医院伦理委员会章程

## 一、伦理委员会基本情况

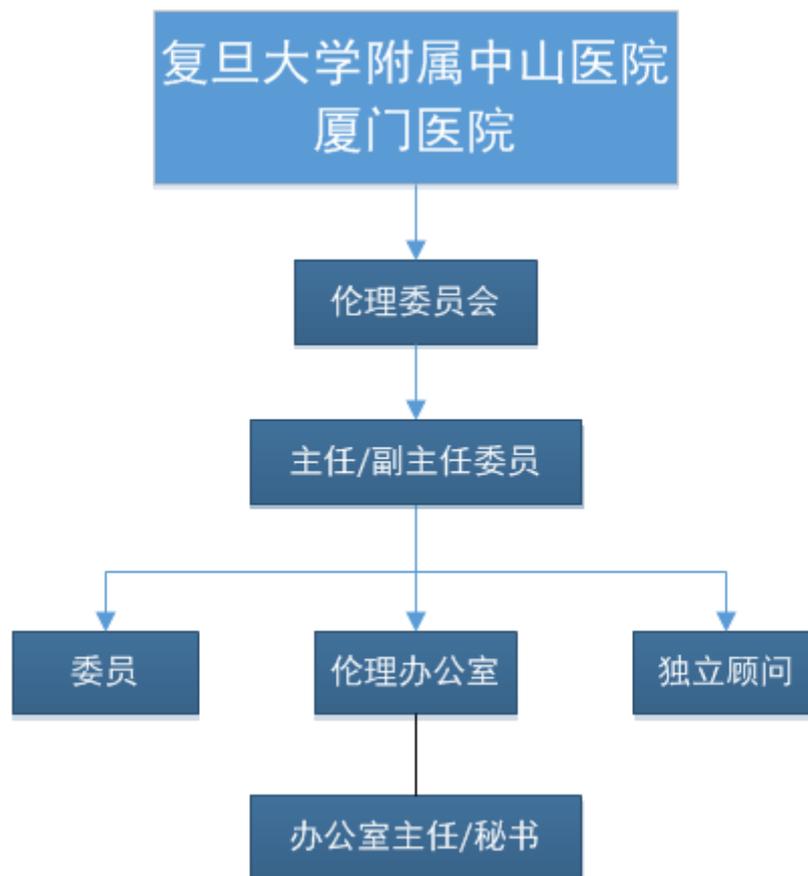
2018年12月，复旦大学附属中山医院厦门医院根据《药物临床试验质量管理规范(GCP)》、《医疗器械质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、ICH-GCP、世界卫生组织《人类受试者健康相关研究伦理审查的标准操作指南(WHO)》和世界医学学会《赫尔辛基宣言》等国际国内法规的要求，建立伦理委员会，以保障研究受试者的尊严、权利、安全和福利，促进药物临床试验科学、健康地发展，增强公众对药物临床试验的信任和支持。本院伦理委员会，是医院常设机构，对涉及人的药物、器械、体外诊断试剂和生物医学研究项目进行审查。伦理委员会的工作和审查过程独立，审查过程坚持合法、独立、公正和透明的原则，以保证在开展的有关药物、医疗器械和体外诊断试剂等的涉及人的研究符合科学和伦理道德规范。

伦理委员会有独立的办公室和资料室，具有电脑、电话、传真、打印机、碎纸机、文件柜等必须有的设施设备。伦理委员会网站上对于伦理委员会基本情况、人员组成、工作流程、联系方式均已公开。

## 二、伦理委员会的组织构架和人员组成

复旦大学附属中山医院厦门医院伦理委员会现有成员8人，其中主任委员1名，副主任委员1名，委员7名，秘书1名。所有委员必须签署保密协议和利益冲突声明后，并参与相关培训，经过考核才能正

式参与项目评审工作。伦理委员组成含有院内委员 6 名，院外委员 1 名；医学背景委员 5 人，非医学背景 2 人；男性委员 4 名，女性委员 3 名；人员组成符合 ICH GCP 和我国 GCP 要求，所有委员均经过了 GCP、伦理审查相关法规和 SOP 培训。伦理委员的专业涵盖了呼吸科、心脏外科、肿瘤内科、整形外科、放射科、法学以及社区代表。此外，伦理委员会还聘请了 4 位独立顾问，弥补了伦理委员的专业空白，必要时为伦理委员会提供专业意见。



委员名单如下:

姓名	工作单位	性别	职务/职称	专业	在伦理委员会的职务 (主任委员/ 副主任委员/ 委员)
顾建英	复旦大学附属 中山医院厦门 医院	女	执行院长、党委书记/ 主任医师	整形外科	主任委员
周建军	复旦大学附属 中山医院厦门 医院	男	副院长/主任医师	放射科	副主任委员
顾宇彤	复旦大学附属 中山医院厦门 医院	女	主任医师	呼吸内科	委员
王志明	复旦大学附属 中山医院厦门 医院	男	肿瘤内科执行副主任/ 副主任医师	肿瘤内科	委员
徐德民	复旦大学附属 中山医院厦门 医院	男	医务部主任/副主任医 师	心脏外科	委员
王雷	复旦大学附属 中山医院厦门 医院	男	客户服务部副主任/律 师	法务	委员
徐冰	社区代表	女	/	群众代表	委员

### 三、管理制度和标准操作程序

该伦理委员会按照国际和国内法规的要求,建立了完善的管理制度和标准操作规程(SOP)。现有的管理制度和SOP共27个章节。标准操作规程(SOP)目录如下:

ZSXMEC-001 标准操作规程的撰写、审查、颁布与修订

ZSXMEC-002 伦理委员会的组成

ZSXMEC-003 保密承诺

ZSXMEC-004 利益冲突声明及回避制度

ZSXMEC-005 伦理委员会成员的培训

ZSXMEC-006 项目递交的管理

ZSXMEC-007 初始审查

ZSXMEC-008 快速审查

ZSXMEC-009 复审

ZSXMEC-010 修订案审查

ZSXMEC-011 持续审查

ZSXMEC-012 严重不良事件和严重非预期不良反应的处理

ZSXMEC-013 偏差和违背的处理

ZSXMEC-014 实地访查

ZSXMEC-015 暂停或终止已批准的项目

ZSXMEC-016 结题的审查

ZSXMEC-017 稽查和视察

ZSXMEC-018 会议议程、会议内容与会议记录

ZSXMEC-019 紧急会议审查

ZSXMEC-020 受理受试者申诉

ZSXMEC-021 沟通记录

ZSXMEC-022 文档管理

ZSXMEC-023 文件保密

ZSXMEC-024 申报科研项目预审查

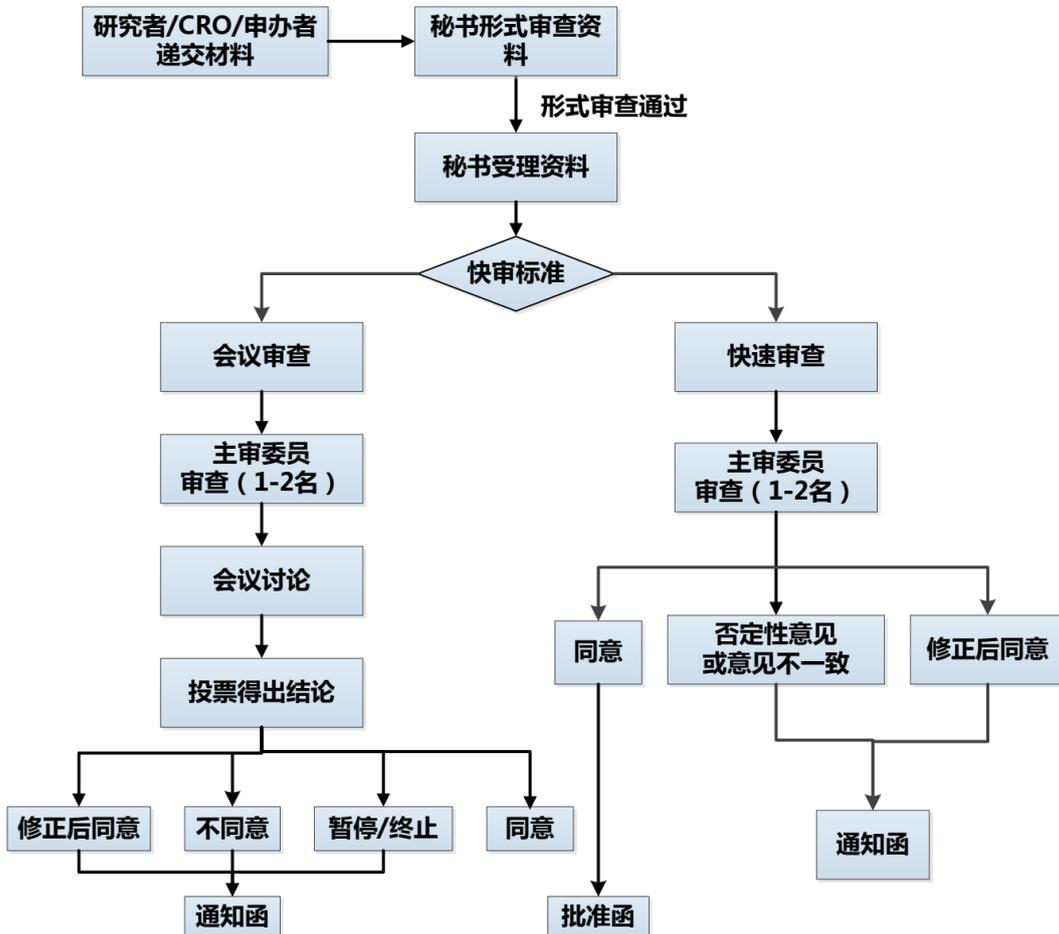
ZSXMEC-025 医疗技术伦理审查

ZSXMEC-026 生物等效性研究的伦理审查

ZSXMEC-027 医疗器械临床试验的伦理审查

#### 4. 伦理委员会审查情况

伦理委员会初审流程图，如下：



申办者/CRO/研究者递交资料后，秘书负责形式审查。秘书受理项目后，根据快审的标准，决定是否可以进行快审。秘书根据研究的方向选取1~2名主审委员（申请免除知情同意书的仅需1名主审），需要时可邀请独立顾问。1名医学背景主审主要负责审查方案，1名非医非药的主审主要负责审查知情同意书。伦理委员会重点审查研究方案的设计与实施条件；研究人员资质；试验的风险与受益；受试者的招募相关情况；知情同意书告知的信息；知情同意

的过程；受试者的医疗和保护；隐私和保密；入组人群的合理性；费用与补偿；涉及弱势群体保护措施；知情同意书的内容。会议审查的资料需提前一周送至委员处；对于会审/快审的结论，同意的发出批准函；不同意、修正后同意、修正后重审则发出通知函。

伦理委员会对被批准的项目实施跟踪审查，对项目全过程进行管理。对有修改研究方案的进行修正案审查；对于发生严重不良事件、方案偏离/违背、方案终止/暂停申请、结题等均按照相应 SOP 进行审查。按照研究的风险程度，对于已批准项目进行持续审查；并按 SOP 要求进行实地访查。持续评估研究项目的风险/受益比，确保研究的风险与受益比是合理的，决定研究项目是否可以继续进行，关注受试者的权益与安全是否得到保障。

伦理委员会原则上每月召开会议，根据实际会审项目情况进行调整。如有涉及受试者安全等重大问题，可由主任委员安排紧急会议。伦理委员会的审查流程符合国际和国内法规的要求。

## 5. 文档管理与保密

伦理委员会的文档进行分类管理，包括项目文档、会议文档和管理文档。伦理委员会委员及秘书均已与本工作机构签署保密协议书并履行保密义务。如非伦理委员会委员的人员需要复印相关文件，由伦理委员会委员或秘书负责代为复印，以维护文件的保密性。

