

广东省中医院伦理委员会
Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine

伦理委员会工作制度

IEC Working Policy

一、广东省中医院伦理委员会依据我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《药品注册管理办法》、《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》、《药物临床试验·广东共识》，以及国际的相关法规：WMA（世界医学学会）：赫尔辛基宣言；ICH（人用药物注册技术要求国际协调会议）：Guideline For Good Clinical Practice（ICH-GCP E6）（临床试验管理规范）；CIOMS（国际医学科学组织委员会）、WHO：International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans（涉及人的健康相关研究国际伦理准则）等对人体生物医学研究项目进行科学审查和伦理审查，其目的是为保护受试者的权益和安全。

二、广东省中医院依据我国卫健委、国家药品监督管理局、国家中医药管理局有关伦理委员会组成人员的规定，负责伦理委员会成员的筛选和/或招募，任免事项，并向药品监督管理部门备案。伦理委员会成员是兼职的。伦理委员会成员任期五年，可以连任。伦理委员会的组成和工作是相对独立的，不受任何参与试验者和机构管理者的影响。

三、广东省中医院伦理委员会根据实际工作情况，负责对在我院开展进行的涉及人体的药物临床试验和医疗器械临床试验项目进行伦理审查。伦理委员会法定到会人数为全体委员人数的半数加1且不少于5人（含5人），其中包括至少一名医药专业人员，一名非医药专业人员，至少一名外单位人员。只有参与审查的伦理委员会成员才有决定权。并以投票方式作出决定。伦理委员会的会审时间一般为周五下午，根据审查项目数量的实际情况，每月开会不少于1次。

四、伦理委员会可以根据审查项目的专业，聘请或委任独立顾问，就所提议的研究方案向伦理委员会提供专门的意见。应规定独立顾问的授权范围。

五、伦理委员会成员都必须接受有关生物医学研究的伦理道德和科学方面的初始培训和继续教育，并通过考核合格表明其达到了培训的要求和预期目标。广东省中医院应为伦理委员会成员的初始培训和继续教育创造条件。

六、伦理委员会成员应签署委员声明，同意公开他/她的完整姓名、职业和隶属关系；同意应要求公开其工作报酬和其他有关开支。

七、伦理委员会成员应签署一项有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的保密承诺。

八、每次伦理审查前，伦理委员会成员或聘请的独立顾问均应声明是否存在与伦理审查有关的利益冲突，保证将任何可能有关的利益冲突向伦理委员会报告。

九、伦理委员会设办公室主任1人、秘书2人、工作人员1人，负责受理伦理审查申请材料、会议日程安排、会议记录、决议通告、档案管理、年度工作总结以及经费管理等工作。