

四川省疾病预防控制中心疫苗临床试验伦理委员会 制度-伦理委员会章程		文件编号	IRB ZD/01.01/02.0
编写者	李爽 徐佳	版本号	02.0
审核者	黄燕	版本日期	2023.05.31
批准者	刘青恋	批准生效日期	2023.05.31

## 四川省疾病预防控制中心疫苗临床试验伦理委员会章程

### 第一章 总 则

第一条 为保护疫苗临床试验受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织 and 运作，保证疫苗临床试验符合科学和伦理要求，根据世界医学会《赫尔辛基宣言》（2013 年）、国际医学科学组织委员会（CIOMS）《涉及人类受试者的生物医学研究的国际伦理准则》（2002 年）、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）和《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》（2013 年）、国家卫健委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）、国家认证认可监督管理委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020 年）等，制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对其疫苗临床试验项目的科学性、伦理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护，促进疫苗临床试验达到科学和伦理的高标准，增强公众对疫苗临床试验的信任和支持。

第三条 伦理委员会依法在国家及四川省药品监督管理部门备案，向国家及省药品监督管理部门报告年度伦理审查工作情况，并接受国家及省药品监督管理部门、卫生健康行政部门的指导和监督。

### 第二章 组织机构

第四条 伦理委员会名称：四川省疾病预防控制中心疫苗临床试验伦理委员会（以下简称伦理委员会）。

第五条 伦理委员会地址：四川省成都市武侯区中学路6号。

第六条 组织架构：伦理委员会是专门为疫苗临床试验工作设置的伦理审查机构。伦理委员会隶属四川省疾病预防控制中心（以下简称中心），挂靠在科研培训处，独立运行。中心根据伦理审查的范围，确定伦理委员会的组织架构，并设置伦理委员会办公室。

第七条 职责：伦理委员会对中心承担或实施的疫苗临床试验进行独立、称职和及时的审查。审查范围为涉及人的疫苗临床试验项目。伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审等。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力：伦理委员会的运行独立于申办者和研究者，并避免任何不正当影响。伦理委员会有权同意/不同意一项疫苗临床试验，对同意的疫苗临床试验进行跟踪审查，终止或暂停已经同意的疫苗临床试验。

第九条 行政资源：中心为伦理委员会提供独立的办公室，必要的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以满足其职能的需求。中心选定并任命胜任的、足够数量的伦理委员会秘书与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。中心为委员、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。

第十条 财政资源：伦理委员会的运行经费列入中心财政预算，由计划财务处负责进行统一管理，经费使用按照中心财务管理规定执行。

### 第三章 组建与换届

第十一条 委员组成：伦理委员会设委员13名，由医药卫生专业人员、非医

药卫生专业人员、独立于组织机构的人员（不隶属组织机构且不是组织机构成员的直系亲属）、法律专家和社区代表等组成，并有不同性别的委员。

第十二条 委员的推荐：由科研培训处和伦理委员会协商推荐，并经本人同意后形成伦理委员会委员人选。

第十三条 任命的机构与程序：委员候选人员名单报中心分管领导审查，经中心领导办公会审定，伦理委员会委员以中心正式文件的方式任命。任命文件递交相关部门备案。

接受任命的伦理委员会委员应参加《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、中心疫苗临床试验伦理委员会制度与操作规程、伦理审查以及疫苗临床试验方法学等方面的初始培训和继续教育；提交个人简历、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，保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意公开伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

第十四条 主任委员和副主任委员：伦理委员会设主任委员1名，副主任委员2名。主任委员和副主任委员由科研培训处和伦理委员会协商推荐人选，报中心分管领导审查，经中心领导办公会审定并任命。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员与其他委员之间不是管理与被管理的关系。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员或其他委员履行主任委员职责。

第十五条 任期：伦理委员会委员每届任期3年。

第十六条 换届：换届应考虑审查能力的发展，以及委员的专业类别。医药专业背景换届的新委员不少于1/2；应有部分委员留任，以保证伦理委员会工作



的连续性；医药专业委员的连续任期不超过两届。换届委员由科研培训处和伦理委员会协商推荐产生，由中心任命。

第十七条 免职/辞职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因缺席半数以上伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因道德行为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。

免职程序：免职由中心主任办公会讨论决定。免职决定以中心正式文件的方式公布。

第十八条 替换：因委员辞职或免职，按本章程第十二条、第十三条增补委员。

第十九条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某疫苗临床试验项目的审查，或某疫苗临床试验项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以根据项目需要聘请独立顾问。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。独立顾问应邀对疫苗临床试验项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十条 伦理委员会办公室秘书和工作人员：伦理委员会设办公室秘书、工作人员若干名，负责伦理委员会和办公室的行政管理工作。伦理委员会办公室秘书和工作人员由中心任命。

#### 第四章 运 作

第二十一条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。实行主审制，为每个审查项目安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，委员在会前预审送审项目。研究过

程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式。

第二十二条 法定人数：到会委员人数应超过半数成员，并不少于 7 人；到会委员应包括医药卫生专业、非医药卫生专业、独立于组织机构的委员，并有不同性别的委员。有利益冲突退出审查会议决定的委员，不计入法定人数。

第二十三条 审查决定：送审文件齐全，研究者、独立顾问以及与研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。伦理审查以超过伦理委员会全体委员人数半数票的意见作为审查决定。会后及时（不超过 5 个工作日）传达审查决定或意见。研究者或研究利益相关方对伦理委员会的审查决定有不同意见，与伦理委员会办公室沟通交流，可以提交复审。

第二十四条 利益冲突管理：遵循利益冲突政策，与研究项目存在利益冲突的委员 / 独立顾问应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理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。

第二十五条 保密：伦理委员会委员/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。

第二十六条 协作：中心所有与受试者保护相关的部门应协同伦理委员会工作，明确各自的职责，保证中心承担或实施的所有涉及人的疫苗临床试验项目都提交伦理审查，受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的组织机构利益冲突、委员和研究人员的个人利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者、研究者或研究利益相关

方有效的沟通渠道，对其所关注的问题和诉求做出回应。

伦理委员会应建立与其他机构伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心疫苗临床试验的伦理审查。

四川省疾病预防控制中心疫苗临床试验伦理委员会

2023年05月31日