

南方医科大学口腔医院伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据原国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 年)、国家卫健委医学伦理专家委员会办公室《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2020)，以及国际国内通用伦理准则，结合医院实际情况，制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是保护研究受试者的权利和福祉。伦理委员会对所有涉及人的生命科学和医学研究进行事先的审查、提出修改要求、是否批准，对进行中项目的跟踪复审，对研究在科学、伦理和规范方面是否符合国际和国内相关规范和指南发挥监督作用。

第三条 伦理委员会依法在本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息，接受卫生行政部门的指导和监督。

第二章 组织与管理

第四条 伦理委员会名称：南方医科大学口腔医院伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：广州市海珠区江南大道南 366 号南方医科大学口腔医院。

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属于南方医科大学口腔医院。设置独立行政建制的伦理委员会办公室，直接隶属南方医科大学口腔医院。

第七条 委员组成：伦理委员会应由多学科专业背景的委员组成，包括医药专业和非医药专业，应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员。至少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。必要时可聘请有伦理审查经验的独立顾问，以覆盖被审查项目的专业领域。独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决。

第八条 委员资格：伦理委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，并定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。所有委员在开展工作时，应经过科研伦理的基本专业培训并获得省级或以上级别的科研伦理培训证书。委员应当具备相应的伦理审查能力和较强的科研伦理意识；每2年至少参加一次省级或以上科研伦理专题培训并获得培训证书，以及参加科研伦理继续教育培训（包括线上或线下），每两年应获得I类学分不少于5分，确保伦理审查能力不断提高。

第九条 委员每年会议出席率不应低于50%。

第十条 委员任命和任期：伦理委员会成员由医疗机构负责提议推荐。伦理委员会主任委员、副主任委员人员应在医院具有较高的威望与声誉，医疗卫生机构的法人代表或科研主管部门的

负责人不担任主任委员 / 副主任委员。所有委员产生程序以文件形式备案，该备案文件包括推荐职务和任期，以及所有委员的个人简历。设主任委员 1 人，副主任委员 1 人，委员 7 人，秘书 1 人。委员任期 3 年，可连任，最长任期无限制。

第十一条 委员换届：期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用有关各方和（或）委员推荐的方式产生，医院审批任命。

第十二条 委员解聘：如伦理委员会需要解聘尚未到期的受聘委员，必须对其未能履职的原因予以说明（如，经常缺席会议、行为不当，或有尚未解决的利益冲突问题等）。伦理委员会应做出免职决议，向主管部门提出提前终止委员任期的申请，批准后生效。如果委员接受伦理审查委员会的免职决议，由伦理审查委员会主管部门向其发出书面免职通知。

第三章 职责和权利

第十三条 职责：伦理审查委员会的职责是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，避免公共利益受损，促进涉及人的生命科学和医学研究规范开展；对本机构开展的涉及人的生命科学和医学研究项目进行伦理审查，做出审查决定。

第十四条 权力：伦理委员会的运行必须独立于申办者和研究者，并避免任何不适当影响。伦理审查工作具有独立性，任何

单位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。伦理委员会有权批准或不批准临床研究、有权要求修改研究项目、对已批准的临床研究进行复审、终止或暂停已经批准的临床研究；有权对知情同意征询过程提出要求。

第四章 运作

第十五条 审查方式：伦理委员会的审查方式包括会议审查、紧急会议审查及简易程序审查，会议审查是伦理委员会主要的审查方式。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。

第十六条 会议有效人数：到会参与审查的委员应达到全体委员人数的半数以上，且包括医药专业和非医药专业人员，独立于研究/试验单位之外的人员，以及不同性别的人员，会议方为有效。

第十七条 审查决定：伦理委员会做出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。会后及时传达审查决定或意见。申请人对审查决定有不同意见，可以进行申诉。

第十八条 伦理审查委员会应当建立伦理审查相关工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

第十九条 利益冲突管理：医疗机构科研管理部门的负责人或临床研究部门的负责人不应作为伦理审查委员会的主任委员

或者副主任委员。与研究项目具有显而易见和实质性利益冲突的委员应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。与研究项目有利害关系的委员，伦理审查委员会应当要求其回避。

第二十条 保密：伦理审查委员会委员应当签署保密协议，承诺对所承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息等保密。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。

第二十一条 协作：医院所有与受试者保护相关的部门应协同伦理委员会工作，明确各自职责，建立有效的沟通渠道。

第二十二条 监督管理：伦理委员会接受医院监管部门对伦理委员会工作质量的检查评估，接受卫生行政部门的监督管理，接受受试者的监督，对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第二十三条 备案：医院应当在伦理审查委员会设立之日起3个月内向本机构的执业登记机关进行备案并及时更新信息，并在医学研究登记备案信息系统上传信息。伦理委员会应当于每年3月31日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。