



首都医科大学附属北京口腔医院 伦理委员会章程

第一章 总 则

第一条 为了保护临床研究受试者的权益和安全，规范首都医科大学附属北京口腔医院伦理委员会的组织管理与运行，保证医疗质量和医疗安全，更好地执行国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会等部门的相关法律法规，特制定《首都医科大学附属北京口腔医院伦理委员会章程》。

第二条 伦理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，维护受试者的尊严、安全和权益，促进临床研究科学、健康地发展，增强公众对临床研究的信任和支持。

第二章 组织机构

第三条 伦理委员会组成需保证其有能力对申请研究项目的相关伦理问题进行审查和评价，并保证在没有偏移和影响其独立性的情况下进行工作。

第四条 伦理委员会委员不少于 11 人，包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的人员，并有不同性别的委员。医药专业人员指医师、药师、护士、技师；非医药专业人员指法学、伦理学、社会学等领域的专家以及社区代表或患者代表。必要时，伦理委员会可以聘请独立顾



问。

第五条 委员的任命：伦理委员会结合各方的推荐并征询本人意见，形成委员候选人员名单，提交院长办公会审查讨论，当选委员的同意票数应超过法定人数的半数。伦理委员会组成人员以医院正式文件的方式任命。

第六条 伦理委员会设主任委员一名、副主任委员一至两名、委员若干名、秘书若干名，并向当地食品药品监督管理局和市卫生计生委备案。每届任期 5 年，可以连任；医药专业委员的连续任期不超过两届。伦理委员会主任委员兼任伦理办公室主任。

第七条 委员的变更：

1. 期满换届应保证伦理委员会工作的连续性及专业的不同需求。换届的医药专业委员不少于二分之一。

2. 由于委员的特殊情况不适宜担任委员的可免职（如：工作调离、身体健康、身份与委员职责冲突等）。免职由院长办公会讨论通过，免职决定以医院正式文件的方式公布。

3. 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序，根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员。替补委员由院长办公会讨论通过，当选委员以医院正式文件的方式任命。

第八条 伦理委员会的组成和工作相对独立，不受任何参与试验者的影响。伦理委员会有权批准/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。

第三章 职责

第九条 伦理委员会委员应接受有关生物医学研究的伦理道德和科学



方面的培训与继续教育；提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署保密承诺、委员声明、利益冲突声明。

第十条 伦理委员会的工作必须遵守国家颁布的与药物临床试验、医疗器械临床试验、科学研究及新技术应用等相关的法律法规，遵守世界医学大会赫尔辛基宣言，即“公正，尊重人格，力求使受试者最大受益和尽可能避免伤害”。

第十一条 伦理委员会独立开展工作，受理在首都医科大学附属北京口腔医院开展的涉及人的生物医学研究伦理审查工作，审查药物/器械临床试验及科研/技术等项目。伦理委员会审查类别包括初始审查、跟踪审查与复审。

第十二条 伦理委员会可以根据审查项目专业，聘请伦理委员会独立顾问，就审查的项目向医院伦理委员会提供咨询意见，但无表决权。这些独立顾问可以是伦理或法律方面专家、特定疾病或方法学的专家，也可以是社区、患者或特定利益团体的代表。

第十三条 伦理委员会主任委员承担委员的伦理审查职责，并对伦理委员会工作负责；主持伦理委员会会议，对提交项目进行审查，审核签署《伦理审查批件》和《伦理审查意见》等伦理审查决定文件，审核签署会议记录，对伦理委员会重大工作决定进行审核，并批准邀请独立顾问、快速审查、紧急会议审查等。

第十四条 伦理委员会副主任委员承担委员的伦理审查职责，在主任委员缺席时负责接替主任委员职责，受主任委员委托处理伦理委员会相关事宜。



第十五条 伦理委员会委员对提交的研究项目进行审查，担任项目主审委员；参加会议审查，每年会议出席率不低于 75%；年度会议出席率低于 75%者，自次年 1 月 1 日起，停止其委员职务。

第十六条 伦理委员会秘书负责受理、处理研究项目的送审材料，进行会议日程安排、会议记录、传达审查决定、档案管理等日常工作，并报告伦理委员会主任委员。

第十七条 伦理委员会委员/独立顾问对伦理审查的相关文件负有保密的责任和义务。

第四章 工作程序

第十八条 伦理委员会会议由主任委员或委托副主任委员主持，伦理委员会审查会议的到会委员法定人数至少为伦理委员会全体委员的半数加 1 人，并不少于 7 人，到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的人员，并有不同性别的委员。伦理委员会以投票的方式做出决定，以超过全体委员半数以上的意见作为伦理委员会审查有效的决定。

第十九条 伦理委员会建立“主审制”：伦理委员会根据专业相关以及伦理问题相关的原则，每个项目指定两名主审委员。

第二十条 伦理委员会对项目的审查意见在讨论后以投票方式做出决定，存在利益冲突的委员应当回避。所有会议及决议均应有书面记录，记录保存至项目结束后五年。

第二十一条 伦理委员会接到项目审查申请后按规定召开审查会议，审阅讨论，签发书面意见，并传达决定文件。

第二十二条 伦理委员会审查意见可以是：



1. 同意；
2. 作必要的修正后同意；
3. 作必要的修正后重审（不得用于以注册/上市为目的的临床试验）；
4. 不同意；
5. 终止或暂停已批准的研究。

第五章 受试者的权益保障

第二十三条 申请审查的项目须经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。

第二十四条 涉及人体的研究在试验进行期间，试验方案的任何修改均须经伦理委员会再次审查批准。

第二十五条 试验中发生任何严重不良事件，应及时报告伦理委员会。

第六章 附则

第二十六条 首都医科大学附属北京口腔医院伦理委员会有对本章程进行解释和修改的权利。

因与法律、法规、规章、规范性文件不一致需要修改的，在修改完成前，相关的法律、法规、规章、规范性文件应当先予执行。

第二十七条 本章程经首都医科大学附属北京口腔医院伦理委员会讨论通过并生效。