**伦理委员会工作制度**

一 伦理委员会的工作遵循国家食品药品监督管理总局《药物临床试验质量管理规范》（2020年），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年），国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法规和规范性文件。

二 伦理委员会的职责是保护人的生命和健康，维护人的尊严，尊重和保护受试者的合法权益，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，确保生物医学研究符合伦理规范；在本机构组织开展相关伦理审查培训。

三 涉及人的生物医学研究包括以下活动：

1. 采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动；

2. 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；

3. 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

四 伦理审查应当遵守国家法律法规规定，在研究中尊重受试者的自主意愿，同时遵守有益、不伤害以及公正的原则。

五 伦理委员会对受理的申报项目应当及时开展伦理审查，提供审查意见；对已同意的研究项目进行定期跟踪审查，受理受试者的投诉并协调处理，确保项目研究不会将受试者置于不合理的风险之中。

六 伦理委员会在开展伦理审查时，可以要求研究者提供审查所需材料、知情同意书等文件以及修改研究项目方案，并根据职责对研究项目方案、知情同意书等文件提出伦理审查意见。

七 经伦理委员会同意的研究项目需要修改研究方案时，研究项目负责人应当将修改的研究方案再报伦理委员会审查；研究项目未获得伦理委员会同意的，不得开展项目研究工作，伦理委员会具有一票否决权。

八 在项目研究过程中，项目研究者应当将发生的安全性信息及时向伦理委员会报告；伦理委员会应当及时审查并采取相应措施，以保护受试者的人身安全与健康权益。

九 伦理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、受试者信息以及委员审查意见等保密。

十 医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起3个月内向本机构的执业登记机关备案。还应当于每年3月15日前向备案的执业登记机关提交上一年度伦理委员会工作报告。