

---

一、 伦理审查和研究活动应遵循《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号），《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号），《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（国卫科教发〔2024〕32号），第十三届全国人民代表大会常务委员会《中华人民共和国医师法》（2021），《中华人民共和国药品管理法》（2019），《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016），国家药品监督管理局《药品注册管理办法》（2020）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022），国家卫生健康委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016），《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），国务院《医疗器械监督管理条例》（2021），国家市场监督管理总局《医疗器械注册与备案管理条例》（2021），以及 ICH GCP，《赫尔辛基宣言》（2024），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指南》（2002），《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019），《医疗技术临床应用管理办法》（2018）等法律、法规、政策和指南。

伦理委员会依法在国家和所在市级药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

---

二 伦理委员会名称：北京中医药大学东直门医院医学伦理委员会。

三 伦理委员会地址：北京东城区海运仓胡同 5 号/北京市通州区翠屏西路 116 号。

四 组织架构：伦理委员会隶属北京中医药大学东直门医院。医院设置伦理委员会办公室，独立开展工作。医院相关部门则可协助其工作。

五 职责：伦理委员会对本院承担的、以及在本院内实施的涉及人类受试者的医学研究（包括可辨认身份的人体材料或数据的研究）进行独立、称职和及时的审查。伦理审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。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。

审查范围：伦理委员会对药物/医疗器械临床试验项目、保健品临床试验、涉及人的临床科研项目、医疗新技术、病案报道进行审查。

六 权力：伦理委员会的运行必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当影响。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。

七 行政资源：医院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。医院任命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。医院为委员、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。

八 财政资源：伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

九依据我国 GCP 有关伦理委员会组成人员的规定，北京中医药大学东直门医院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和卫生主管部门备案。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，换届的新成员不少于 1/3。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。根据伦理审查工作需要，必要时可对伦理委员会成员进行调整，并向药品监督管理部门及法规要求的相关网站备案。

十、伦理委员会法定到会人数应超过伦理委员会组成人员的半数，并不少于 7 人；包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。只有参与审查的伦理委员会成员才有决定权，以投票方式作出决定，研究伦理审查以超过全体委员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。审查决定可以是：同意；必要的修改后同意；不同意；终止或者暂停已同意的研究。如果存在利益冲突，该

---

成员应从会议的决定程序中退出；该利益冲突应在审查前向伦理委员会办公室主任说明，并作记录。

十一、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。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。

十二、伦理委员会成员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培训要求和预期目标。北京中医药大学东直门医院为医学伦理委员会委员的培训和继续教育创造条件。

十三、伦理委员会委员应签署委员声明，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。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。

十四、每次伦理审查前，伦理委员会委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。

十五、伦理委员会设伦理委员会办公室负责人/主任 1 名，和专职秘书 1 名、兼职秘书若干名，兼职工作人员若干名，负责受理伦理审查申请材料、会议日程安排、会议记录、决议通知、档案管理、年度工作总结以及经费管理等工作。