**伦理委员会工作制度**

一、北京中医药大学东直门医院医学伦理委员会依据我国《中华人民共和国执业医师法》（1998），《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《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《药品注册管理办法》（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》（2016），国家卫生健康委员会《医疗技术临床应用管理办法》（2018），《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《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019），《医疗器械监督管理条例》（2017），国家药品监督管理总局《医疗器械注册管理办法》（2014），以及 ICH GCP，《赫尔辛基宣言》（2013），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）等建立，其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。

二、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。

三、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。

四、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。

五、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。

六、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。

七、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。

八、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。