**海南省省级区域伦理审查委员会管理办法**

第一章 总 则

**第一条** 为满足海南省新形势下医学科学技术发展需求，促进全省生物医学前沿技术临床研究与转化应用，根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》及《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等有关规定，制定本管理办法。

**第二条** 本管理办法所称涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动。

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、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、治疗和康复等进行研究的活动。

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动。

（四）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涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

涉及人的生命科学和医学研究应经过伦理审查，符合《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第三十二条规定的，可免除伦理审查。

**第三条** 海南省医学会（以下简称省医学会）成立海南省省级区域伦理审查委员会，按规定开展省级区域伦理审查工作。伦理审查委员会秘书处负责省级区域伦理审查委员会日常具体事务性工作。

**第四条** 省级区域伦理审查委员会的宗旨是通过对涉及人的生命科学和医学研究的科学性和伦理性进行审查，保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益。

第二章 组织机构及任期

**第五条** 省级区域伦理审查委员会建立主任委员、副主任委员和委员三个专家库（以下统称专家库），依据申请审查的研究项目涉及的学科，由省级区域伦理审查委员会秘书处在专家库管理系统中，按照专业分组，随机从专家库中选（抽）取主任委员、副主任委员和委员，范围应涵盖生命科学、医学、生命伦理学、法学、社会学、管理学等领域的专家和社会人士，并且应当有不同性别的委员，组成项目伦理审查委员会。

必要时，项目伦理审查委员会可以聘请独立顾问，对所审查项目的特定问题提供专业咨询意见，不参与表决，不得存在利益冲突。

**第六条** 项目伦理审查委员会委员实行一期一任制，每届任期依审查项目的研究情况而定，一般以项目初始审查起至项目研究结束止，可同时兼任不同项目的伦理审查委员会委员。

**第七条** 省级区域伦理审查委员会因工作需要裁减、替换或增加委员或专家库成员的，由省级区域伦理审查委员会秘书处向伦理审查委员会的议事委员会（以下简称议事委员会）申请，并推荐委员或专家库成员人选，由议事委员会审核决定。

**第八条** 议事委员会向海南省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。

第三章 省级区域伦理审查委员会工作职责

**第九条** 省级区域伦理审查委员会按照合法、合理、客观、公正、独立的工作原则履职尽责。

**第十条** 省级区域伦理审查委员会的运行独立于申办者、研究者及利益相关单位，任何机构和个人不得干预省级区域伦理审查委员会的伦理审查过程及审查决定。省级区域伦理审查委员会有权批准或不批准一项涉及人的生命科学和医学研究，对批准的研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的研究。

**第十一条** 省级区域伦理审查委员会的工作职责包括但不限于以下六点：

（一）接受海南省行政区域内临床试验机构、注册申请人、未设立伦理审查委员会或伦理审查委员会无法胜任审查需要的医疗卫生机构委托对临床研究方案进行伦理审查。

（二）接受委托，对医疗卫生机构间存在伦理审查争议的项目进行二次审查。受理研究参与者的投诉并协调处理，保障研究参与者的安全。

（三）定期评估省级伦理委员会工作质量和审查效率，对发现的问题及时提出改进意见或建议。

（四）开展伦理审查培训，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，促进提升各级各类医疗卫生机构伦理审查委员会伦理审查能力。

（五）为省卫生健康委开展伦理审查监督管理提供技术支持，协助省卫生健康委开展伦理审查监督检查。

（六）对国内外涉及人的生命科学和医学研究中的伦理问题进行研究，提出政策法规建议。

第四章 省级区域伦理审查委员会工作制度

**第十二条** 为更好地履行省级区域伦理审查委员会的审查职能，规范省级区域伦理审查委员会工作，保证伦理审查过程独立、客观、公正，省级区域伦理审查委员会建立伦理审查制度、回避制度、保密及无利益声明制度。

**第十三条** 省级区域伦理审查委员会按照项目受理、伦理审查、决定送达、文件存档等流程开展工作，具体制度流程另行制定。

**第十四条** 省级区域伦理审查委员会的审查方式包括会议审查、快速审查（简易程序审查）以及紧急会议审查。

（一）省级区域伦理审查一般采取会议审查的方式。按项目需求召开审查会议，委员在会前预审送审项目。

（二）快速审查（简易程序审查）是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，快速审查由省级区域伦理审查委员会主任委员指定两位或两位以上委员进行审查，并出具审查意见，审查意见应当在省级区域伦理审查委员会会议上报告。以下情形可以适用快速审查（简易程序审查）的方式：

1.研究风险不大于最小风险的研究；

2.已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；

3.已批准研究的跟踪审查；

4.多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

快速审查过程中，如出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的，应调整为会议审查。

1. 紧急会议审查是指项目临床研究过程中发生不良事件、出现重大或严重问题、主要的研究方案修改，主任委员召开紧急会议进行的审查。

研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即向省级区域伦理审查委员会报告，省级区域伦理审查委员会应及时审查，对采取的保护研究参与者人身安全与健康权益的措施和研究风险受益比进行重新评估，并出具审查意见。

**第十五条** 由主任委员（或被授权的副主任委员）主持省级区域伦理审查委员会审查会议，必要时可邀请独立顾问或特殊人群的代表列席会议，听取意见。主要研究者、申办者可参加会议阐述方案或就特定问题作详细说明。省级区域伦理审查委员会秘书处应归纳会议讨论内容和审查决定，形成会议记录。

**第十六条** 省级区域伦理审查委员会应当要求委托方提供审查所需材料，并在受理委托申请、收到完整材料后3个工作日内组建项目的伦理审查委员会，7个工作日后完成项目的伦理审查并出具审查意见。

在突发事件紧急情况下，一般在72小时内开展伦理审查并出具审查意见，且不得降低伦理审查的要求和质量。

**第十七条** 经省级区域伦理审查委员会批准的研究需要修改研究方案、知情同意书、招募材料、提供给研究参与者的其他材料时，研究者（委托申请人）应当将修改后的文件及时提交省级区域伦理审查委员会审查。

**第十八条** 对已批准实施的研究，研究者（委托申请人）应当按要求及时提交研究进展，严重不良事件，方案偏离、暂停、终止，研究完成等各类报告。

省级区域伦理审查委员会应当指定委员按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

（一）是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告；

（二）研究过程中是否擅自变更研究内容；

（三）是否增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的变化或新信息；

（四）是否需要暂停或提前终止研究；

（五）其他需要审查的内容。

跟踪审查的时间间隔不超过12个月。跟踪审查的委员不得少于2人，在跟踪审查时应当及时将审查情况报告省级区域伦理审查委员会。

**第十九条** 召开省级区域伦理审查委员审查会议，参会委员人数须达全体委员人数的三分之二及以上，每个项目的伦理审查委员会人数固定，包括主任委员1名、副主任委员2名、委员8名。

**第二十条** 省级区域伦理审查委员会可对审查的研究作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由。

省级区域伦理审查委员会作出决定应当得到超过全体委员二分之一同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票，与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。

会后应及时传达审查决定或意见。研究者（委托申请人）或研究利益相关方对伦理审查委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审申请。

**第二十一条** 经省级区域伦理审查委员会批准的研究在实施前，研究者、省级区域伦理审查委员会秘书处和机构应将该研究、伦理审查意见、机构审核意见等信息在国家医学研究登记备案信息系统如实、完整、准确上传，并根据研究进展及时更新信息。

**第二十二条** 项目负责人应对项目实施的全程进行监管，若发生AE（不良事件）、SAE（严重不良事件）或SUSAR（可疑且非预期严重不良反应），研究参与者的权益受到损害或违背伦理的情况均需及时上报省级区域伦理审查委员会，其中SAE需在24小时内报告机构，并由机构向国家和省级卫生健康行政部门、药品监管部门报告。

**第二十三条** 与研究项目存在利益冲突的委员、独立顾问应主动声明并退出该项目审查的讨论和投票程序。省级区域伦理审查委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。省级区域伦理审查委员会委员在参与项目审查工作前，须签署无利益冲突声明。

**第二十四条** 与研究存在利益冲突的委员应当回避审查。省级区域伦理审查委员会应当要求与研究存在利益冲突的委员回避审查，确保审查过程和结果不受外界干扰。

**第二十五条** 项目材料齐全，申请人、独立顾问以及与研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，按审查要素和审查要点进行充分的讨论后，以投票的方式做出决定。原则上没有参与会议讨论的委员不能投票。已报备参加会议的委员，可通过视频联线的方式参与项目审查，会后通过补签伦理审查批件完善手续。

**第二十六条** 省级区域伦理审查委员会委员、独立顾问及其工作人员应当签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务。

（一）伦理审查委员会委员、独立顾问对送审项目的文件应妥善保管，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。

（二）伦理审查委员会全体委员及秘书签订保密协议后方可参加项目审查工作。

第五章 省级区域伦理审查委员会审查内容

**第二十七条** 伦理审查委员会批准的涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值，不得违反国家相关法律法规，遵循国际公认的伦理准则，不得损害公共利益，并符合以下基本要求：

（一）控制风险。研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑，研究风险受益比应当合理，使研究参与者可能受到的风险最小化。

（二）知情同意。尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权，严格履行知情同意程序，不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者研究参与者监护人同意参加研究，允许研究参与者或者研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究。

（三）公平公正。应当公平、合理地选择研究参与者，入选与排除标准具有明确的科学依据，公平合理分配研究受益、风险和负担。

（四）免费和补偿、赔偿。对研究参与者参加研究不得收取任何研究相关的费用，对于研究参与者在研究过程中因参与研究支出的合理费用应当给予适当补偿。研究参与者受到研究相关损害时，应当得到及时、免费的治疗，并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿。

（五）保护隐私权及个人信息。切实保护研究参与者的隐私权，如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参与者并得到许可，未经研究参与者授权不得将研究参与者个人信息向第三方透露。

（六）特殊保护。对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者，应当予以特别保护。对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的，应当予以特别关注。

**第二十八条** 伦理审查委员会收到申请材料后，应当及时组织受理、组织初始审查，重点审查以下内容：

（一）研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求。

（二）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求。

（三）研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验。

（四）研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内。

（五）知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当。

（六）研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分。

（七）研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平。

（八）是否向研究参与者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等。

（九）研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法。

（十）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询。

（十一）对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施。

（十二）研究是否涉及利益冲突。

（十三）研究是否涉及社会敏感的伦理问题。

（十四）研究结果是否发布，方式、时间是否恰当。

（十五）需要审查的其他重点内容。

**第二十九条** 伦理审查委员会批准研究项目的基本标准是：

（一）研究具有科学价值和社会价值,不违反法律法规的规定，不损害公共利益。

（二）研究参与者权利得到尊重，隐私权和个人信息得到保护。

（三）研究方案科学。

（四）研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平。

（五）风险受益比合理，风险最小化。

（六）知情同意规范、有效。

（七）研究机构和研究者能够胜任。

（八）研究结果发布方式、内容、时间合理。

（九）研究者遵守科研规范与诚信。

第六章 监督与保障

**第三十条** 省级区域伦理审查委员会出具的伦理审查报告应及时抄送省卫生健康委，接受省卫生健康委的监督和指导。同时，接受研究参与者、委托申请人的监督。

**第三十一条** 在对省级区域伦理审查监督、检查或评估中发现问题，例如存在利益冲突的委员该回避未回避、参会委员人数未达要求或未按规定时限完成项目审查的，省卫生健康委可要求伦理审查委员会重审、暂停或终止所批准的研究项目。

第七章 权利与义务

**第三十二条** 省级区域伦理审查委员会委员享有以下权利：

（一）对我省涉及人的生命科学和医学研究有提出医学伦理意见、建议的权利。

（二）对受托的审查项目，有审议、发表意见和表决的权利。

（三）对批准开展的研究项目有伦理监督的权利。

（四）根据省级区域伦理审查委员会工作开展情况，按劳取酬的权利。

**第三十三条** 伦理审查委员会委员应履行以下义务：

（一）为我省涉及人的生命科学和医学研究提出专业意见和建议的义务。

（二）积极出席、参与省级区域伦理审查委员会评审等相关活动的义务。

（三）对在履行委员职能时获取的相关研究、技术秘密和商业秘密有履行保密的义务。

（四）对未公布的项目审查结果有履行保密的义务。

（五）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的义务。

（六）积极参与省卫生健康委开展的有关伦理检查、评估等工作的义务。

（七）省级区域伦理审查委员会认为其他应履行的义务。

第八章 经费来源及使用

**第三十四条** 省级区域伦理审查委员会可从项目审查、咨询和指导等活动中收取费用。由省医学会对经费进行管理，省级区域伦理审查委员会秘书处对经费收支情况进行记录。

**第三十五条** 省级区域伦理审查委员会经费支出包括：

办公经费的支出，差旅费用的支出，召开省级区域伦理审查委员会及有关会议的支出，开展项目审查的工作支出，开展咨询、指导服务的支出，外出交流学习的支出等。

第九章 终止程序及终止后财产处理

**第三十六条** 省级区域伦理审查委员会终止须由议事委员会提出，经议事委员会2/3以上委员表决通过后报省医学会核定。

**第三十七条** 省级区域伦理审查委员会终止前，由省医学会成立清算组织，负责清理债权债务，处理善后事宜。清算期间，不得开展与清算无关的活动。

**第三十八条**  省级区域伦理审查委员终止后的剩余财产，须按照国家有关政策在业务主管单位的监督下，用于发展与省医学会宗旨相关的事业。

1. 附 则

**第三十九条** 省级区域伦理审查委员会的审查结论，省内医疗卫生机构应互认。

**第四十条** 本管理办法的解释权属于海南省卫生健康委员会。

附件：海南省省级区域伦理审查委员会工作流程图

附件

**海南省省级区域伦理审查委员会工作流程图**

伦理审查申请

（医疗卫生机构/注册申请人）

不予受理

补充材料

（医疗卫生机构/注册申请人）

）

材料初审

（伦理审查委员会秘书处：2个工作日）

受理

缴费

（医疗卫生机构/注册申请人：2日）

组成该项目的伦理审查委员会

（省医学会：1个工作日）

普通程序

简易程序

形式初审

（主任委员：2个工作日）

紧急审查

（伦理审查委员会：72小时）

快速审查

（伦理审查委员会**：**3个工作日）日）

会议审查

（伦理审查委员会：7个工作日）

修改后批准

修改后重审ghen

不批准

批准

备案登记

（伦理审查委员会秘书处：3个工作日）

审查终止

启动研究

（医疗卫生机构/注册申请人）

研究全过程管理，数据登记，按月提交进展报告

（医疗卫生机构/注册申请人）

跟踪审查

（伦理审查委员会：间隔不超12个月）

**注：**

1. 从委托方提交完整材料、完成交费之日起，于10个工作日内完成伦理审查并出具审查意见；
2. 首次审查结果为“修改后批准”的，第二次审查时不再收取费用。

继续研究

终止研究

暂停研究

因素消除

完成研究，提交报告

（医疗卫生机构/注册申请人）

）

因素未消除