

文件编号	ZD-ECDCTS-02. 01. 02. 00	编写者	
审核日期	年 月 日	审核者	
生效日期	年 月 日	批准者	

伦理委员会职责

目的：

规范涉及人的生物医学研究和相关技术的应用，保护受试者的生命和健康，尊重和保护受试者的合法权益，

范围：

涉及人体的临床试验研究。

内容：

1 伦理委员会对涉及人的临床试验研究的审查应当遵守国家法律、法规和规章的规定以及公认的生命伦理原则，伦理审查过程应当独立、客观、公正和透明。

2 伦理委员会的审查职责是：

2.1 审查研究方案，维护和保护受试者的尊严和权益；

2.2 确保研究不会将受试者暴露于不合理的危险之中；

2.3 对已批准的研究进行监督和检查

2.4 及时处理受试者的投诉和不良事件。

3 涉及人的生物医学研究伦理审查原则是：

3.1 尊重和保障受试者自主决定同意或者不同意受试的权利，严格履行知情同意程序，不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意参加临床试验，允许受试者在任何阶段退出试验；

3.2 对受试者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑，力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害；

3.3 减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担；

3.4 尊重和保护受试者的隐私，如实将涉及受试者隐私的资料储存和使用情况及保密措施告知受试者，不得将涉及受试者隐私的资料和情况向无关的第三者或者传播媒体透露；

3.5 确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿；

3.6 对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者（脆弱人群），包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病人、囚犯以及经济条件差和文化程度很低者，应当予以特别保护。

4 伦理委员会不得受理违反国家法律、法规的科研项目提出的伦理审查申请。伦理委员会委员与申请项目有利益冲突的，应当主动回避。无法回避的，应当向申请人公开这种利益。

5 伦理委员会委员应当为接受伦理审查的研究项目保密。

6 伦理委员会按照伦理原则自主做出决定，不受任何干扰；审查结果应当及时传达或者发布。

7 伦理委员会接受本地区和国家卫生行政部门的监督和管理。

参考依据：现行《GCP》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》。