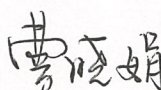


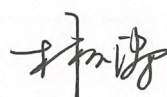
## 江苏省中西医结合医院伦理委员会 制度的起草、审核及批准

我承诺，本人根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、国家卫生健康委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《医疗器械监督管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理操作指南》等认真修订工作制度。

修订者：

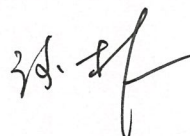
日期：2023年12月30日

我承诺，本人已根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、国家卫生健康委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《医疗器械监督管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理操作指南》等对该版本工作制度进行认真审核。

审核者：

日期：2023年12月30日

我承诺，该版本制度符合相关法律法规文件，同意批准执行，执行时间自批准之日起，同时《医学伦理委员会章程和工作制度》第四版废止。

批准者：

日期：2023年12月30日

江苏省中西医结合医院伦理委员会 管理制度		文件编号	EC-ZD-01-05.00
编写者	曹晓娟	审核者	林明宇
批准者	林明宇	生效日期	2023.12.30

## 医学伦理委员会章程

### 第一章 总则

**第一条** 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，制定本章程。

**第二条** 伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

**第三条** 伦理审查和研究活动应遵循《涉及人的生命科学研究和医学研究伦理审查办法》（2023）、《中华人民共和国药品管理法》（2019），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），国家药品监督管理局《医疗器械注册与备案管理办法》（2021），以及 ICH GCP，《赫

尔辛基宣言》，CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》（2016）等法律、法规、政策和指南。

伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、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。

## 第二章 组织

**第四条** 伦理委员会名称：江苏省中西医结合医院医学伦理委员会

**第五条** 伦理委员会地址：南京市红山路十字街 100 号 12 号楼 6 楼

**第六条** 组织：本伦理委员会隶属于江苏省中西医结合医院。设立医学研究伦理委员会、医疗技术应用伦理委员会和实验动物伦理委员会三个分会。并设置伦理委员会办公室。

**第七条** 职责：伦理委员会对本单位承担的、以及在本单位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。

**第八条** 权力：伦理委员会的运行独立于申办者、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。

**第九条 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、受试者接待室和会议室，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。

**第十条 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。

### 第三章 组建与换届

**第十一条 委员组成：**伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。研究伦理委员会的委员类别包括医药专业、非医药专业、与研究项目的组织者和研究机构（医院）不存在行政隶属关系的外单位的人员、法律专家、管理学、伦理学，并有不同性别的委员。临床研究机构主任/院长不兼任伦理委员会委员。

**第十二条 委员的招募/推荐：**伦理委员会采用公开招募的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单。应聘者应能保证参加培训，保证有足够的时间和

精力参加审查工作。

**第十三条** 任命的机构和程序：伦理委员会委员候选人员名单提交院长办公会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定人数的半数。如果院长办公会组成人员是被任命的委员，应从讨论决定程序中退出。伦理委员会组成人员以医院正式文件的方式任命。任命文件递交政府相关管理部门备案。

接受任命的伦理委员会委员应参加 GCP、研究伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；提交个人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明、保密承诺。

**第十四条** 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名、副主任委员 2-3 名。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，可以委托副主任委员接替主任委员的职责。

**第十五条** 任期：伦理委员会每届任期 5 年。

**第十六条** 换届：换届应考虑审查能力的发展与稳定，以及委员的专业类别。医药专业背景委员应有一定比例的更新；至少半数委员留任，以保证伦理委员会工作的连续性。换届候选委员采用公开招募、推荐的方式产生，医院党委会议及院长办公会审批后任命。

**第十七条** 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；未能完成相关培训，难以胜任委员

审查职责者；因各种原因缺席半数以上伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因道德行为规范与委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不适宜继续担任委员者。

免职程序：免职由院党委会议及院长办公会讨论决定，同意免职的票数应超过法定人数的半数。免职决定以医院正式文件的方式公布。

**第十八条 替换：**因委员被免去或取消资格，可以启动委员替换程序。根据资质专业相当的原则筛选和 / 或招募替换委员，程序与任命程序相同。

**第十九条 独立顾问：**如果委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查，或某临床研究项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以聘请独立顾问。独立顾问应提交个人简历、资质证明文件，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

**第二十条 办公室人员：**办公室设专职秘书至少 1 名。

#### 第四章 运作

**第二十一条 审查方式：**伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。实行主审制，每个项目安排 2 名主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会

主要的审查工作方式，委员在会前预审项目。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于不大于最小风险的研究项目；临床研究方案的较小修正，不影响研究风险受益比；尚未纳入受试者或已完成干预措施的研究项目；预期严重不良事件审查。

**第二十二条** 会议审查频率：医学伦理委员会会议常规根据项目数量举行，办公室秘书应至少提前 10 天安排会议日程。

**第二十三条** 法定人数：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。参加伦理审查决定的人员（主席和投票的委员）应符合法定人数。

**第二十四条** 审查决定：送审文件齐全，符合法定人数，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，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票；主任委员或被授权主持会议的副主任委员不投票，只有当两种审查意见的票数相等时，或各种审查意见的票数都不足半数时，主任委员或被授权主持会议的副主任委员才可以投票。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 7 个工作日）传达审查决定或意见。研究

者、或研究利益相关方对伦理委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审，与伦理委员会委员和办公室沟通交流，或向医院质量管理部门申诉。

**第二十五条 利益冲突管理：**遵循利益冲突政策，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明，并退出该项目会议审查的讨论和决定程序，不参与该项目的快速审查，不担任该项目的主审委员。与审查项目存在利益冲突的委员可以发表意见并回答其它委员的提问。一般不邀请有利益冲突的人员担任独立顾问，特殊情况下允许有利益冲突的独立顾问向伦理委员会提供咨询信息。伦理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。

**第二十六条 保密：**伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回所有送审文件和审查材料。不得私自复制与外传。

**第二十七条 协作：**

医院所有与受试者保护的相关部门应协同伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本医院承担的、以及在本医院内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的组织机构利益冲突、委员和研究人员的个人利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和



处理违背法规与方案的情况；建立与受试者、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题 and 诉求做出回应。

伦理委员会应建立与其它机构伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

**第二十八条 质量管理：**伦理委员会接受医药主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

江苏省中西医结合医院伦理委员会 管理制度		文件编号	EC-ZD-02-05.00
编写者	曹晓娟	审核者	林松
批准者	沈林	生效日期	2023.12.30

## 研究利益冲突政策

**第一条** 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石。临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全。为了规范科学研究行为，保证研究的客观性与伦理审查的公正性，根据 CFDA《药物临床试验质量管理规范》，以及科学技术部《科研活动诚信指南》制定《研究利益冲突政策》。

**第二条** 本政策适用于医院所有涉及人的生物医学研究相关管理部门的活动，伦理委员会委员的审查活动，独立顾问的咨询活动，以及研究人员的研究活动。

**第三条** 医院设置研究利益冲突管理委员会，负责对伦理委员会委员和研究者的研究利益冲突日常监管。医院纪检监察室负责对医院管理者的研究利益冲突日常监管，负责受理和处理伦理委员会委员在伦理审查工作中受到不当影响的报告，对违反研究利益冲突政策者以及科研学术道德失范者的调查与处理。

**第四条** 与研究有关的经济利益是指与申办者、待测产品或服务有关的利益。研究利益冲突是指个人的利益与其研究职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其研究职责的经济或其他的利益。当该利益不一定影响个人的判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。

医疗机构/临床研究机构利益冲突是指机构本身的经济利益或其高级管理者的经济利益对涉及机构利益的决定可能产生的不当影响。

**第五条** 伦理审查和科学研究相关的利益冲突类别

1. 医疗机构/临床研究机构的利益冲突

(1) 本机构是新药/医疗器械的研究成果所有者、专利权人，或临床试验批件的申请人，承担该项目的临床试验任务。

(2) 医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系。

(3) 医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任同时兼任伦理委员会委员。

2. 伦理委员会委员/独立顾问、研究人员的利益冲突

(1) 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

(2) 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

(3) 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。

(4) 委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的投资关系，如公司股票或股票期权。

(5) 委员/独立顾问、研究人员拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益。

(6) 委员/独立顾问、研究人员的直系亲属（包括直系血亲、直系姻亲，如配偶、子女等）、合伙人与研究项目申办者之间存在经济利益、担任职务，或委员/独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。(7) 委员/独立顾问在其审查/咨询的项目中，参与研究的设计、实施和报告工作。

(8) 委员/独立顾问的直系亲属（包括直系血亲、直系姻亲，如配偶、子女等）、合伙人或其它具有密切私人关系者在其审查/咨询的项目中，参与研究的设计、实施和报告

(9) 委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。

(10) 研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力

力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

## 第六条 研究利益冲突的管理

### 1. 培训

(1)公开发布本研究利益冲突政策，并作为机构相关部门管理者、伦理委员会委员/独立顾问、研究人员必须培训的内容。

(2)本研究利益冲突政策修订后，应立即组织安排机构相关部门管理者、伦理委员会委员/独立顾问、研究人员的培训。

### 2. 医疗机构/临床研究机构利益冲突的管理

(1)若本机构是新药/医疗器械的研究成果转让者、专利权人，或临床试验批件申请人，则本机构研究管理部门不批准承担该项目的临床试验任务。

(2)医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系时应主动向纪检监察室报告，后者应进行审查。

(3)医院接受研究项目的申办者（企业）赞助，研究管理部门应向纪检监察室报告。

(4)研究项目经费由医院财务部门统一管理，申办者不能直接向研究人员支付临床试验费用。

### 3. 伦理委员会组成和运行独立性的管理

(1)伦理委员会委员包括医药专业人员、非医药专业人员、

法律专家、与研究项目的组织者和研究机构（医院）不存在行政隶属关系的外单位的人员；医院和研究机构的上级行政主管部门成员不宜担任伦理委员会委员；医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任不担任伦理委员会主任/委员。

(2) 伦理委员会应有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定人数的规定。

(3) 伦理委员会的委员/独立顾问，在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明。

(4) 伦理审查会议的法定人数必须包括与研究项目的组织和研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的人员。

(5) 伦理委员会委员与审查项目存在利益冲突时，应主动声明，并有相关文字记录。

(6) 伦理审查会议进入讨论和决定程序时，申请人、独立顾问、以及有利益冲突的伦理委员会委员离场。有利益冲突的委员不参与快速审查，不担任主审委员。

(7) 一般不邀请有利益冲突的人员担任独立顾问，特殊情况下允许有利益冲突的独立顾问向伦理委员会提供咨询信息。

(8) 伦理委员会以投票的方式做出决定。

#### 4. 研究人员利益冲突的管理

(1) 主要研究者在提交伦理审查时、研究人员在项目

立项或启动时，应主动声明和公开任何与临床试验项目相关的经济利益，并要求报告基于本研究产品所取得的任何财务利益，签署研究经济利益声明。

(2) 伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益，必要时采取以下措施：更换研究人员或研究角色；不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意；限制临床专业科室承担临床研究任务的数量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

#### 5. 接受监督

(1) 在医院网站公布本利益冲突政策，接受公众的监督。

(2) 接受食品药品监督管理局、卫生行政主管部门的监督与检查。

(3) 鼓励任何人监督并报告任何可能导致研究利益冲突的情况。委员/独立顾问以及研究人员应监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

**第七条** 与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本政策，有悖于科研诚信的原则。对于违反研究利益冲突政策者，应重新接受培训，纪检监察室将建议给予公开批评，伦理委员会委员将被建议免职，独立顾问将被建议不再邀请咨询项目，研究人员将被建议限制承担新的研究项目，

产生不良后果者将被建议取消研究者资格。

Handwritten signatures and names in a table format, including names like 叶... and 陈... with corresponding dates or initials.

黄厚岗

会议记录

会议记录内容，描述了会议的时间、地点、参与人员以及讨论的主要事项。

会议记录内容，继续描述了会议过程中的讨论细节和决策过程。

会议记录内容，总结了会议达成的共识和后续行动计划。

会议记录

会议记录内容，进一步阐述了会议的背景和目的。

会议记录内容，提供了会议的完整总结。



江苏省中西医结合医院伦理委员会 管理制度		文件编号	EC-ZD-03-05.00
编写者	曹晓娟	审核者	林松
批准者	孙林	生效日期	2023.12.30

## 岗位职责

### 一、 伦理委员会

委员：担任送审项目的主审委员；参加会议审查，每年会议出席率不低于 50%；遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。

主任委员：承担委员的审查职责；支持审查会议；审签会议录；审签审查决定文件；副主任委员或委员经授权，承担授权范围内的主任委员职责。

独立顾问：应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见；没有投票决定权；遵循研究利益冲突政策，主动声明与咨询项目相关的利益冲突。

### 二、 伦理委员会办公室

伦理委员会办公室职责包括：受理伦理审查申请材料；会议日程安排；会议记录；决议通知；与研究者和受试者之间的热线联系与记录；经费管理；委员培训；撰写年度工作计划与总结；档案管理等。

### 三、 伦理委员会的管理人员

#### 伦理委员会办公室主任（行政）

在分管院长领导下工作，负责伦理委员会的管理工作；负责伦理委员会办公室的日常行政管理；组织制定并批准委员会的管理制度、指南与 SOP；审核确认免除审查的项目；决定送审项目有效期，决定现场访查；协调医院各部门处理受试者的抱怨，决定受试者抱怨的处理意见提交会议报告，或会议审查；决定会议列席者；编制年度伦理审查经费预算，报主管部门；制定年度工作计划，撰写年度工作总结；评估委员的审查能力，负责评估办公室工作的 SOP 依从性，反馈评估意见，跟踪改进情况；组织接受医院临床研究质量管理办公室的监督检查，组织接受第三方的质量认证/质量检查。承担所属伦理委员会的委员职责，参加项目审查。

#### 办公室秘书

在伦理委员会主任领导下工作；告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性；准备审查会议，包括会议日程，给委员会分发审查资料，确保到会委员符合法定人数；准备快速审查的资料；负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通和交流；向申请人解释伦理委员会的决定依据，或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流；文件归档与信息管理工作，并执行安全管理规定；帮助委员获得法规、指南和操作

规范等文献，以及培训信息；更新委员文档；协助主任委员批准年度工作报告（其中包括经费来源和支出）；受理受试者的抱怨，与相关部门或人员协调处理；负责与公众的沟通交流，通过网站与其他方式公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。

办公室工作人员：

在伦理委员会主任领导下工作，协助办公室秘书工作；告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序；准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数；准备快速审查的材料；文件档案与信息管理，并执行安全管理规定；帮助委员获取法规、指南和操作规范等文献，以及培训信息；更新委员文档；通过网站与其他方式公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。

江苏省中西医结合医院伦理委员会 管理制度		文件编号	EC-ZD-04-05.00
编写者	曹晓娟	审核者	孙林
批准者	孙林	生效日期	2023.12.30

## 审查会议规则

**第一条** 本会议规则适用于伦理委员会的会议审查，旨在保证会议审查工作的平等、和谐与高效，在充分、有序的论基础上，达成共识并获得最佳审查结果。

### 第二条 会议议题

1、对会议报告项目进行审查：上次审查的会议记录，快速审查项目，实地访查，受试者抱怨。

2、对审查项目进行审查：初始审查，修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，复审。会议审查项目按照先送审的原则安排。

### 第三条 会议准备

1、安排会议日程：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过1个月，例行审查会议一般根据会审项目数量安排，需要时可以增加审查会议次数；紧急会议及时召开。

2、会前的会审/咨询：为每一审查项目选择主审委员，

必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见，送达主审/咨询文件；会前完成审查/咨询工作表。

3、预审：会议审查材料提前送达参会委员预审。

4、发布会议通知。准备会议文件，准备会场。确保参会委员符合法定人数。

#### **第四条 参会人员**

1、法定人数：到会委员应超过伦理委员会组成人员的半数，并不少于7人；到会委员应包括医药专业、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。最好由若干名非医药专业的委员参加会议，以便其发表意见时不感到拘束。

2、受邀参会人员：可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见，邀请申请人到会报告研究项目概述，回答委员的提问。

3、列席会议人员：因质量检查评估、学术交流等活动，并经伦理委员会同意后，可以允许列席会议；列席者应签署保密承诺。

#### **第五条 会议主持人**

伦理委员会主任委员担任主持人。如果主任委员与审查项目存在利益冲突，则应主动声明与回避，并授权副主任委员或一位委员担任临时主持人，指导本审查项目表决结束。主任委员不能出席会议，由主任委员授权的副主任委员或委员担任会议主持人。

主持人按照会议日程主持会议，主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。

## **第六条** 会议开始程序

参会委员签到，秘书核对到会人数，向主持人报告到会委员是否符合法定人数。

主持人宣布到会委员是否符合法定人数。

主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。

## **第七条** 会议报告项目的审查

1、会议记录：委员审阅上次会议记录，发表修改意见。

2、快速审查项目：听取秘书报告快速审查项目，委员审核。如果有委员发表不同意见，则该项目进入会议审查。

## **第八条** 会议审查项目的审查

1、会议审查项目的报告：听取申请人报告研究项目概况；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。委员应注意聆听。

### 2、会议提问

主持人有序安排委员提问。主持人最后提问。

委员应围绕当前审查项目，对所关注的问题进行提问。委员提问应注意方式，避免质询，不宜在提问过程中给出个人评论性意见或建议。委员的提问不能打断其他人的发言。

申请人应对提问做出回应：委员可以追问。

### 3、会议讨论

进入审查意见的讨论环节，申请人、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。

主持人首先安排主审概述其审查意见有序安排其他委员发言讨论。

委员发言应明确阐述自己的审查意见并说明理由；委员认为需要修正后重审，应加以说明。委员每次发言不能超过限定的时间（一般不超过5分钟），就同一问题发表意见的次数不超过2次。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见，不能打断其他人的发言，不能质疑动机。

主持人在每位委员发言后，应征求其他委员的不同意见。委员的不同意见都应在会议上发表。主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排持不同意见委员的发言机会，有足够的时间进行讨论。主持人认为自己有非常重要的其他审查意见，可以最后发表。

最后，主持人概括对研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者和研究团队的审查讨论意见，再次征求委员有无不同意见。

### **第九条 审查决定**

1、每项审查应在送审文件齐全，申请人，独立顾问，与研究项目存在在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，委员依据伦理准则对研究方案及其相关文件的所有

相关问题和观点通过充分讨论，尽可能达成委员都可以接受的审查意见后，主持人提请会议表决。

2、到会委员以投票的方式做出决定，没有参加会议讨论的委员不能投票。委员独立做出决定，不受研究者、申办者/研究项目主管部门（包括医院相关职能部门）的干涉。委员不能投弃权票。主任委员或被授权的会议支持人不投票，只有当两种审查意见的票数相等时，或各种审查意见的票数都不足半数时，主任委员或被授权的会议主持人才可以投票。

3、以超过投票委员半数票的意见作为审查决定。如果各种审查意见的票数都不足半数，应重新讨论后再投票，或补充材料后重审。

4、秘书或工作人员汇总投票单，主持人宣布投票结果。

5、审查会后及时传达决定。