

重庆市疾病预防控制中心伦理委员会

章 程（2026 版）

第一章 总则

第一条 为加强和规范重庆市疾病预防控制中心（以下简称：中心）伦理审查工作，保证中心的科学研究符合伦理准则，保护研究参与者的尊严、安全和权益，根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《涉及人的临床研究伦理委员会建设指南》《科技伦理审查办法》等，结合中心实际，制定本章程。

第二条 伦理委员会是本中心设立的独立伦理审查与权益保护机构，不承担科研项目的具体执行工作，独立开展伦理审查、监督与权益保障相关工作，不受任何行政、商业及其他外部因素的干预。伦理审查工作严格遵循国家及地方涉及人的生物医学研究相关法律法规、伦理规范与指南要求，始终恪守尊重、有益、不伤害、公正四大核心伦理原则，重点保护研究参与者的隐私权、个人信息安全与各项合法权益。本委员会对所有涉及人的生物医学研究项目的科学性、伦理合规性开展全流程审查与跟踪监管，保障研究参与者的人格尊严、生命安全与各项正当权益不受侵害；促进相关研究活动达到科学和伦理的双重高标准，规范研究者科研行为，维护科研伦理秩序，持续增强公众对生物医学研究的信任度和支持度。

第三条 本章程适用于中心所有涉及人的生命科学和医学研究项目的伦理审查及相关配套管理工作，覆盖中心独立开展、对外合作开展的全部研究活动。伦理委员会在卫生行政管理部门的指导和监督下依法依规开展工作，委员会的组建、日常管理、运行保障及资源支撑由中心统筹负责，确保伦理审查工作独立、客观、公正开展。

第二章 机构职责与管理

第四条 伦理委员会根据审查范围确定其组织架构，并采取有效措施、提供资源确保伦理委员会工作的独立性。

第五条 伦理委员会主要履行以下职责：

（一）伦理审查。伦理委员会在充分尊重和保护研究参与者合法权益的基础上，及时进行独立、公正、公平的审查，作出审查决定，并应当说明理由。

（二）监督检查。对已批准的科学研究进行持续监督检查，如发现审查项目在执行过程中发生严重不良事件、违反、不执行或擅自变更研究方案等不符合伦理原则的情况，伦理委员会有权要求暂停或终止。

（三）受理咨询与投诉。受理涉及伦理问题的各类咨询与投诉，及时提出并反馈处理意见。

（四）能力建设。伦理委员会应根据伦理审查工作需要，组织开展培训，不断完善组织管理制度。

第六条 伦理委员会办公室挂靠在中心科技信息处，主

要履行以下职责：

- （一）组织制定/修订伦理委员会章程及实施细则；
- （二）组织伦理审查的宣传和教育培训工作；
- （三）组织开展中心伦理审查工作；
- （四）组织开展外单位委托伦理审查工作；
- （五）组织伦理审查的学术交流活动；
- （六）协调有关部门伦理审查工作相关事宜；
- （七）撰写年度工作计划与总结；
- （八）组织伦理委员会的换届等相关事宜。

伦理委员会办公室设主任 1 人，伦理秘书 1-2 人。办公室主任主持办公室全面工作。伦理秘书负责资料接收，进行形式审查、编码并保存；组织会议、组织体系文件的制/修订、档案管理、协调培训、受理投诉、接受咨询、机构备案等工作。

第七条 伦理委员会委员人数不少于 7 人，专业领域应涵盖医药卫生、法学、伦理学、社会学等，须纳入不同性别委员及非中心人员。委员应具备一定的审查能力，并确保有足够时间和精力参与伦理审查工作。

第八条 伦理委员会设主任委员 1 人、副主任委员 2 人，委员中在职人员比例不得低于 2/3。中心法定代表人与科研主管部门负责人，不得担任主任委员。

通过中心各部门推荐和个人自荐、公开招募等方式产生委员候选人名单，主任委员、副主任委员和办公室主任候选人由中心决策会议讨论提名，经全体委员投票产生，中心审

定后发布任命文件。中心决策会议成员为伦理委员会委员候选人时，审议期间应予回避。

第九条 伦理委员会委员每届任期 5 年，届满后可以续聘，原则上任期不超过 2 届。

第十条 换届应充分考虑伦理委员会工作的连续性、委员的专业类别及审查能力。按本章程第七条、第八条开展换届工作。

第十一条 需要增补委员时，由伦理委员会办公室拟定增补名单，提交中心决策会议审议决定。

第十二条 如委员专业知识不能胜任某科学研究项目审查，可聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问可以对科学研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第十三条 伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的文件资料负有保密责任和义务，审查完成后，须及时交回所有送审文件与审查资料，不得私自复制与外传。

第十四条 伦理委员会应确保研究参与者的健康和权益得到保护，建立与研究参与者、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，并协作完成多中心科学研究的伦理审查。

第十五条 伦理委员会应就研究者和研究人员对伦理审查程序提出的问题和建议作出回应，接受组织机构的内部审核和管理评审。

第十六条 伦理委员会接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理，对检查发现问题应及时采取相应改进措施，落实到位。

第十七条 本章程经中心决策会议审定后正式文件发布；伦理委员会组织管理制度、审查流程指南等工作文件由主任委员审核签字后生效。

第三章 委员管理

第十八条 委员在参与审查前，应取得满足审查工作要求的培训合格证书，且至少每 2 年参加一次伦理专题培训并获得培训合格证书。

第十九条 伦理委员会委员基本职责：

- （一）审查研究项目的科学性、伦理合理性；
- （二）审查严重不良事件报告、可疑非预期严重不良反应报告并提出建议；
- （三）审查研究项目进展报告；
- （四）对审查文件及会议内容保守秘密；
- （五）有任何利益冲突时，及时声明；
- （六）定期参加伦理委员会审查会议；
- （七）定期参加伦理学的继续教育活动；
- （八）接受伦理审查咨询；
- （九）完成主任委员、副主任委员交办的其他事项。

第二十条 伦理委员会主任委员基本职责：

- （一）参与伦理委员会日常管理工作；

（二）主持伦理审查会议，总结会议意见，组织讨论投票；

（三）审查和签署会议记录、修改通知和伦理审查意见函；

（四）了解并处理利益冲突；

（五）确保主审委员向伦理委员会提交的审查报告遵循伦理委员会的审查指南；

（六）提供伦理学指导意见；

（七）因故不能履行职责时，可委托 1 名副主任委员履行全部或部分职责。

第二十一条 委员任期内出现下列情形之一的，由伦理委员会办公室提出终止或取消委员资格建议，经中心决策会议审定后执行：

（一）本人书面申请辞去委员职务的；

（二）因各种原因年度累计超过 4 次缺席伦理审查会议的；

（三）因健康或工作调离等原因不能继续履行委员职责的；

（四）因行为道德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的；

（五）按规定应终止或取消委员资格的其他情形。

第四章 审查工作程序

第二十二条 涉及人的生命科学和医学研究，包括与疾控相关的科研工作，根据实际需要，均应进行伦理审查。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。审查范围主要包括但不限于以下活动：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医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。

第二十三条 伦理委员会伦理审查方式包括定期会议审查、紧急会议审查和简易审查。一般采取会议审查的方式，每月定期组织召开，会议审查时间为每月中下旬，申请材料需在会前 10 个工作日提交至伦理委员会办公室，超过期限提交申请，延至下月进行审查。

第二十四条 会议审查。实行主审制，每个审查项目由伦理委员会主任委员指定 2 名或以上委员进行伦理审查，主审委员应在会前预审送审项目，填写审查工作表。研究过程

中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全，应召开紧急会议审查。

第二十五条 简易审查为伦理审查的补充方式，主要适用于低风险科研项目，包括：不大于最小风险的研究，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，尚未纳入研究参与者的研究项目的年度/定期跟踪审查，已批准研究的跟踪审查，预期严重不良事件审查等。简易审查项目由伦理委员会主任委员指定 2 名或以上委员进行伦理审查，并出具审查意见，审查意见应在下次伦理委员会会议上进行报告。

第二十六条 简易审查过程中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。

第二十七条 伦理委员会应要求研究者提供审查所需材料，按照审查要素和审查要点进行充分审查讨论后，以超过伦理委员会全体参会委员 1/2 以上票数的意见作为审查决定，并在伦理审查会议后 10 个工作日内出具审查意见。

在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般应在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。

第二十八条 伦理委员会可以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。

研究者或研究利益相关方对伦理委员会的审查决定有异议的，可以提交复审申请，及时与伦理委员会办公室沟通交流或申诉。

第二十九条 伦理审查批准通知书由办公室负责起草，由主任委员签发，或由主任委员授权副主任委员签发。审查批准有效期不超过 12 个月。项目超过一年的，在其持续期间需进行跟踪审查，每年审查一次，直至该研究项目结束为止。

第三十条 对已批准实施的研究，研究者应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。伦理委员会应按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。

第三十一条 申请审查的研究经伦理委员会批准后，在实施过程中进行修改的，应及时报伦理委员会批准。

第三十二条 与研究存在利益冲突的伦理委员会委员应当主动申请回避。伦理委员会应当要求与研究存在利益冲突的委员回避审查。

第三十三条 任何单位或个人不得干预伦理委员会的伦理审查过程及审查决定。

第五章 组织保障

第三十四条 中心应为伦理委员会办公室提供必备办公条件，设置独立办公室、档案室和会议室，并聘用满足工作需要数量的工作人员。

第三十五条 伦理委员会运行经费由中心相关工作经费和横向合作项目经费等予以保障，经费使用严格按照国家法律法规、政策要求及中心相关管理规定执行。经费预算、支出由伦理委员会办公室负责提出和办理，按中心规定审批后执行。包括：

- （一） 伦理委员会会议、审查工作、培训等费用；
- （二） 项目核查、访查费用；
- （三） 伦理审查劳务费用；
- （四） 伦理委员会日常管理及资产费用；
- （五） 维持运转必需的办公费用；
- （六） 其他必要支出。

第六章 附则

第三十六条 本章程所涉及的具体工作制度和流程等文件另行制定。

第三十七条 伦理委员会办公室应根据实际需要对本章程进行及时修订和完善，每两年进行一次全面评估，确保本章程的时效性和适用性。

第三十八条 本章程由重庆市疾病预防控制中心伦理委员会负责解释。

第三十九条 本章程自印发之日起施行，原章程自行废止。