

临床试验伦理委员会岗位职责		文件编号	IEC-RES-002-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

委员

- 1、担任送审项目的主审委员。
- 2、参加会议审查。
- 3、遵循保密协议及利益冲突声明，对审议文件及会议内容保密，主动声明与审查项目相关的利益冲突。

主任委员

- 1、承担委员的审查职责。
- 2、负责临床试验伦理委员会建设、组织管理和协调工作。
- 3、负责伦理委员会章程、制度、人员职责、SOP 等文件的审批工作。
- 4、负责伦理委员会成员及工作人员培训计划的审核与批准。
- 5、决定伦理委员会会议的召开时间，主持伦理委员会会议。
- 6、审核签署伦理审查会议记录、伦理审查批件等伦理审查决定文件。
- 7、对伦理委员会重大工作决定进行审核、批准。
- 8、负责对伦理审查质量的管理和控制，督促伦理委员会持续质量改进。
- 9、负责对伦理委员会年度工作总结和其它相关事宜如伦理委员会经费预算、使用等进行审核。
- 10、接受卫生行政部门、食品药品监督管理局的监督管理和视察。
- 11、副主任委员或委员经主任委员授权，承担授权范围内的主任委员职责。

副主任委员

- 1、接受 GCP 及有关伦理知识培训，熟悉临床试验、科研及伦理相关政策法规，履行委员职责。
- 2、协助主任委员，负责临床试验伦理委员会建设、组织管理和协调工作。
- 3、协助主任委员，负责伦理委员会成员及工作人员培训计划的审核与批准。
- 4、组织、审核并批准执行机构伦理委员会的制度和标准操作流程。
- 5、负责伦理委员会场地、设施及经费的申请与落实。

- 6、协助主任委员，负责对伦理委员会年度工作总结和其它相关事宜如伦理委员会经费预算、使用等进行审核。
- 7、负责对伦理审查质量的管理和控制，督促伦理委员会持续质量改进。
- 8、接受卫生行政部门、食品药品监督管理局的监督管理和视察。
- 9、主任委员缺席时，由副主任委员代为履行职责。

独立顾问

- 1、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。
- 2、没有投票决定权。
- 3、遵循利益冲突声明，主动声明与咨询项目相关的利益冲突。

办公室秘书

- 1、在伦理委员会主任委员领导下工作。
- 2、在告知主要研究者/申办者提交的伦理审查申请/报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。
- 3、准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会为委员符合法定人数。
- 4、准备快速审查材料。
- 5、负责多中心临床研究于其他伦理委员会之间的信息沟通和交流。
- 6、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。
- 7、文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。
- 8、帮助委员获取法规、指南和操作规程等文献，以及培训信息。
- 9、更新委员文档。
- 10、协助主任委员准备年度工作报告。
- 11、受理受试者抱怨，与相关部门或人员协调处理。
- 12、负责与公众的沟通交流，通过网站或其他方式公开伦理审查的程序，伦理委员会审查项目的决定。