

## 四川护理职业学院附属医院（四川省第三人民医院）

### 临床试验伦理委员会职责

1. 伦理委员会根据伦理审查工作的需要，不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的安全和权益的职责。

2. 伦理委员会根据《赫尔辛基宣言》、《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》（GCP）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等伦理原则和法律法规，制定伦理委员会章程、制度、人员职责和伦理审查标准操作规程。

3. 避免利益冲突。

4. 对审查的项目进行保密。

5. 伦理委员会对计划在本院开展的涉及人的临床研究项目的伦理问题进行独立、公正、公平和及时的审查，包括初始审查和复审，出具伦理审查批件或伦理审查意见。

6. 伦理委员会对同意后的在研项目进行跟踪审查，包括修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全信息审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查，出具伦理审查意见。

7. 伦理委员会对工作管理文件、伦理审查项目文件进行分类、建档与存档、归档与保存。伦理审查所有会议及其决议均须有书面记录。相关记录及审核资料保存到研究结束后5年，或根据申请人的相关要求延长保存期限。

8. 伦理委员会参加相关培训，并负责对本院人员进行伦理相关知识的培训。

## 四川护理职业学院附属医院（四川省第三人民医院） 临床试验伦理委员岗位职责

### 一、主任委员职责

1. 全面主持开展伦理委员会工作
2. 对送审项目进行伦理审查
3. 主持审查会议
4. 审签会议记录
5. 审签审查决定文件
6. 负责伦理委员会办公室的管理工作
7. 参加培训
8. 参加会议审查，每年审查会议的出席率不低于 90%

### 二、副主任委员职责

1. 对送审项目进行伦理审查
2. 协助主持开展伦理委员会工作
3. 必要时，主持审查会议，审签会议记录，审签审查决定文件
4. 参加培训
5. 参加会议审查，每年审查会议的出席率不低于 90%

### 三、委员职责

1. 对送审项目进行伦理审查
2. 参加培训
3. 参加会议审查，每年审查会议的出席率不低于 80%

### 四、秘书（兼档案管理员）职责

1. 在伦理委员会主任委员领导下工作
2. 组织制定/修订伦理委员会的管理制度、指南和 SOP
3. 组织培训

4. 确定审查方式，选择主审委员，邀请独立顾问
5. 协调相关部门处理受试者的诉求和意见
6. 接受组织机构的内部审核和管理评审，接受政府主管部门的监督检查，接受第三方的研究伦理审查体系质量认证。根据质量检查或审核的意见，采取相应的纠正和措施
7. 制定年度工作计划，年度培训计划
8. 编制年度伦理审查经费和伦理培训经费预算，报主管部门
9. 撰写年度工作总结
10. 受理伦理审查的送审材料
11. 处理伦理审查的送审材料
12. 传达审查决定
13. 组织安排现场访查
14. 受理受试者的诉求和意见
15. 文档与信息的管理
16. 伦理审查的宣传活动，在组织机构官网公开伦理委员会的组织信息，伦理审查的职能，伦理审查体系的监管要求等
17. 帮助委员获取伦理审查相关的法律法规、管理制度、指南和  
操作程序
18. 帮助委员获取培训信息
19. 参加培训