



(一) 伦理审查委员会（副）主任委员职责

版本号	1.1	页数	2页
起草人	周强	起草日期	2023年8月28日
审核人	李刚	审核日期	2023年8月28日
批准人	李先华	批准日期	2023年8月28日
颁布日期	2023年9月10日	起效日期	2023年9月10日





伦理审查委员会（副）主任委员职责

一 目的

提高伦理审查水平，明确伦理审查委员会主任委员/副主任委员职责。

二 范围

临床研究伦理审查委员会主任委员/副主任委员。

三 内容

- 1 接受 GCP 及有关伦理知识培训，熟悉临床试验及伦理相关政策法规，履行委员职责。
- 2 负责临床研究伦理审查委员会建设、组织管理和协调工作。
- 3 负责伦理审查委员会委员、秘书及工作人员培训计划的审核与批准。及时通告国际国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证委员有学习提高审查能力的机会，以便加强对伦理准则和规范的理解。
- 4 组织、批准临床研究伦理审查委员会的章程、制度和标准操作流程的制定、修订和执行。
- 5 负责同意伦理审查委员会场地、设施及经费的申请与落实。
- 6 指导伦理审查委员会秘书确定适当的伦理审查方式；决定伦理审查委员会会议的召开时间，主持伦理审查委员会会议。
- 7 了解并确定处理利益冲突；指导伦理审查委员会秘书确定主审委员；确保研究者以及主审委员向伦理审查委员会所提交的对临床试验方案的审查报告遵循伦理审查委员会的审查指南和国际国内通用的科研伦理准则。
- 8 审核伦理审查记录，签署伦理审查批件、伦理审查意见等伦理审查决定文件。



- 9 对伦理审查委员会重大工作决定进行审核、批准。
- 10 负责对伦理审查委员会年度工作总结和其它相关事宜如伦理审查委员会经费预算、使用等进行审核。
- 11 向委员、研究者和其他相关人员提供对临床试验的工作指导意见和专业指导意见，并与全体委员协作，以高水准行使伦理审查委员会的职能，强化对伦理审查质量的管理和控制，促进伦理审查委员会持续质量改进。
- 12 接受药品监督管理部门、卫生行政管理部门的监督管理和检查。
- 13 主任委员缺席时，副主任委员行使主任委员既定的所有职责。