|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 临床试验伦理委员会**管理制度** | 文件编号 | IRB ZD/01.06/01.0 |
| 撰写者 |  | 版本号 | 1.0 |
| 审核者 |  | 审核日期 |  |
| 批准者 |  | 批准生效日期 |  |

岗位职责

一、伦理委员会

主任委员

* 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。
* 组织制定并批准伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。
* 审核确认免除审查的项目。
* 决定送审项目的审查方式。
* 决定送审项目的主审委员。
* 决定聘请独立顾问。
* 决定伦理审查批件的有效期。
* 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。
* 制订年度工作计划，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。
* 主持审查会议。
* 审签会议记录。
* 审签审查决定文件。
* 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

* 承担委员的伦理审查职责。
* 协助伦理委员会主任委员做好各项工作。
* 指导伦理委员会秘书做好档案管理工作及其他日常工作。
* 当主任委员因利益冲突退出研究项目的审查，或其他原因缺席审查会议时，履行主持审查会议，审签会议记录，审签审查决定文件的职责。

委员

* 对提交审查的研究项目进行充分审查，参加伦理委员会会议并对研究项目进行讨论和评价。
* 对伦理委员会记录进行保密。
* 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。
* 参加会议审查，每年审查会议的出席率不低于60%。

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

秘书职责

* 在伦理委员会主任委员领导下工作。
* 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。
* 负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通与交流。
* 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。
* 协助主任委员准备年度工作报告（其中包括经费来源与支出）。
* 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，通过网站或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。