



### (三) 伦理审查委员会培训制度

版本号	1.2	页数	1页
起草人	周斌	起草日期	2023年8月29日
审核人	杨刚	审核日期	2023年8月29日
批准人	李岩华	批准日期	2023年8月29日
颁布日期	2023年9月1日	起效日期	2023年9月1日





## 伦理审查委员会培训制度

### 一、目的

明确临床研究伦理审查委员会培训制度，提高伦理审查水平。

### 二、范围

适用于临床研究伦理审查委员会所有委员、秘书及工作人员。

### 三、内容

1. 伦理审查委员会建立培训机制。所有委员（包括主任委员，副主任委员）及专（兼）职秘书和工作人员在行使其职责前至少接受过一期相关法律法规、部门规章、伦理审查知识以及伦理审查委员会指南操作规程的培训并获得省级（含省级）以上培训证书后方可任职。培训的记录保存在伦理审查委员会办公室。
2. 伦理审查委员会委员及秘书必须接受伦理审查委员会制定的章程、制度、指南、职责和标准操作规程的培训。
3. 临床研究伦理审查委员会委员按照要求获得国家药监局认可的 GCP 培训证书。
4. 伦理审查委员通过线上、线下等多种形式，参加 GCP 培训及临床试验伦理专题培训和继续教育。同时根据不同的专业背景与个人发展要求接受伦理审查经验交流等个性化培训，不断提高临床试验伦理审查能力。
5. 伦理审查委员会办公室负责制定并实施年度伦理继续教育培训计划。
6. 培训记录保存于伦理审查委员会委员培训档案中。