



(二) 伦理审查委员会委员职责

版本号	1.1	页数	1页
起草人	同庆	起草日期	2023年8月28日
审核人	杨刚	审核日期	2023年8月28日
批准人	吉世华	批准日期	2023年8月28日
颁布日期	2023年9月1日	起效日期	2023年9月1日





伦理审查委员会委员职责

一 目的

制定伦理审查委员会委员职责，提高伦理审查水平。

二 范围

全体临床研究伦理审查委员会委员。

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，具备相关专业知
识。
- 2 接受伦理相关的继续教育培训，不断提高审查能力。
- 3 签署保密协议，承诺对承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的临床试
验项目研究方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。
- 4 签署利益冲突声明，遵守利益冲突相关规定。
- 5 根据伦理审查委员会安排，参加临床试验会议审查、紧急审查、应急审查，或
担任简易程序审查的主审委员，提出审查意见。
- 6 例行参加审查会议，对会议的议项目进行充分的准备，例行参加伦理审查委
员会会议，准确审评会议的各项内容，对临床试验项目进行审核并做出审查决
议。
- 7 审核伦理审查委员会会议上通报、讨论的事项，发表意见建议。
- 8 审查严重不良事件报告，根据实际情况提出采取适当措施的建议。
- 9 审查跟踪审查报告并督查正在进行的研究是否恰当。
- 10 审查临床试验项目分中心小结、结题报告。