



### (三) 伦理审查委员会秘书及工作人员职责

版本号	1.1	页数	2页
起草人	周洪	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	李长华	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





## 伦理审查委员会秘书及工作人员职责

### 一 目的

制定伦理审查委员会秘书及工作人员的职责，提高伦理秘书及工作人员能力。

### 二 范围

伦理审查委员会秘书和工作人员。

### 三 内容

#### (一) 伦理审查委员会秘书职责：

- 1 在主任/副主任委员领导下，负责伦理审查委员会办公室的日常管理和日常工作。
- 2 签署保密协议和利益冲突申明。
- 3 负责伦理审查委员会制度、标准操作规程制定、修订的起草工作。
- 4 负责受理伦理审查申请资料，审核申请资料的完整性。
- 5 在伦理审查委员会主任委员指导下确定适当的伦理审查方式及主审委员。
- 6 定期安排伦理审查委员会的例行会议，安排会议日程、会议审查和通报项目。
- 7 准备、保存及分发审查材料给伦理审查委员会委员预审。
- 8 负责伦理审查会议的记录和各方式伦理审查资料的整理。
- 9 根据会议记录和投票结果形成书面的伦理审查意见或决定明确的审查批件，提交主任委员或副主任委员审核签发。及时将审查决定传达申请人。
- 10 负责对批准开展的临床试验项目安排跟踪审查。
- 11 负责伦理审查委员会临床试验项目资料、档案的整理及归档工作。



- 12 接受受试者的咨询和申诉，及时汇报主委或副主委，与相关部门协调处理。
- 13 负责与伦理审查委员会主委、副主委、委员及临床试验项目研究者、申办者和GCP机构办的联系工作。
- 14 执行对伦理审查委员会委员和工作人员的培训安排。
- 15 跟踪临床试验相关的最新进展，为委员培训提供相关的最新文献。
- 16 负责起草伦理审查委员会年度工作总结及下一年度工作计划，提交主任委员审核。
- 17 协助财务科做好伦理审查委员会经费管理工作。
- 18 配合第三方稽查和药品监督管理部门、卫生行政管理部门的检查。

**(二) 伦理审查委员会工作人员职责：**

- 1 协助伦理审查委员会秘书工作及委员会交办的其它工作。