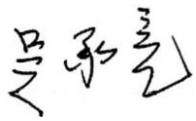


浙江中医药大学附属第一医院 伦理委员会文件		文件编号	ZD/02
		批准实施日期	2022.1.1
修订者	SOP 修订组	文件分发部门	
审核者		伦理委员会委员、办公室秘书，医务部，科研部，各临床科室	
批准者			
版 本	3.5		

伦理委员会运行工作制度及成员职责

第一条 伦理委员会办公室在伦理委员会主任委员和行政主管部门（科研部）的领导下工作。

第二条 委员、办公室主任、秘书和办公室工作人员各有分工，相互协作。

第三条 伦理委员会主任委员职责

1. 对伦理委员会工作负责；
2. 主持伦理委员会会议，对提交审查项目进行审查，必要时，召集紧急会议审查；
3. 审核签署会议记录；
4. 审核签署《伦理审查批件》和《伦理审查意见》等伦理审查决定文件；
5. 对伦理委员会重大工作决定进行审核：
 - 加快审查；
 - 现场监督检查；
 - 伦理委员会操作规程和指南。

第四条 伦理委员会（两位）副主任委员职责

1. 审查会议主任委员缺席时，副主任委员（一）负责接替主任委员主持会议的工作；
2. 副主任委员（二）处理以下伦理委员会相关事宜：
 - 对受理的严重不良事件报告进行监督处理，必要时提请会议审查；
 - 对受理的不依从/违反方案报告进行监督处理，必要时提请会议审查；
 - 指导处理受试者抱怨问题。
3. 主任委员授权下的其他情况。

第五条 伦理委员会委员职责

1. 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对研究项目进行讨论和评价；
2. 对会议上通报的项目及其决定进行审核，如适用加快审查方式审查的项目及其决定的合适性，严重不良事件报告审查处理的合适性，以及结题报告审查的合适性；

3. 审核会议记录；
4. 对伦理委员会机密信息进行保密；
5. 遵守有关利益冲突的规定；
6. 参加生物医学研究伦理学和生物医学研究的继续教育活动。
7. 审查会议出席率每年不低于 75%。

第六条 伦理委员会办公室主任工作职责

1. 负责伦理委员会办公室的日常运作，并向主任委员报告。
2. 定期组织伦理委员会会议，一般每两个月安排 1 次伦理委员会会议，必要时可以应主任委员要求召集紧急会议进行审查。
3. 负责伦理委员会经费管理工作。
4. 负责安排伦理委员会委员和秘书及工作人员的培训。
5. 组织伦理委员会标准操作规程和指南文件的制定、审核、修订和分发。
6. 起草年度工作计划/报告及年度工作总结。
7. 负责在机构网站（官网/OA）公开伦理审查各类信息、伦理审查程序及审查结果。
8. 协助办公室主任确定研究项目审查方式及确定主审委员。
9. 负责接待国家有关行政管理部门的监督检查、国内外认证等工作。

第六条 伦理委员会秘书工作职责

1. 负责受理伦理审查申请材料，告知需补充的缺项，以及预定审查日期。
2. 对受理的审查申请材料组织有效的审查，确定适用的审查类别，分别进行审查处理。
3. 负责安排会议日程，会议审查项目和会议报告项目，必要时聘请独立顾问。
4. 根据审查结果，准备《伦理审查批件》或《伦理审查意见》，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达申请人。
5. 对所有批准的研究项目组织合适的跟踪审查，包括修正方案审查，不良事件报告审查等。
6. 负责伦理委员会与申请者、委员、受试者之间的联系。

第八条 伦理委员会工作人员工作职责

1. 协助受理伦理审查申请材料，形式审查后告知需补充的缺项，以及预定审查日期。
2. 根据安排的会议日程通知申请人和伦理委员会委员参会，在会议前将审查材料提交伦理委员会成员预审。
3. 准备会议审查文件，如投票单、签到表等。
4. 负责会议记录，会议记录提交委员审核，主任委员审核签字。
5. 负责收回主审委员填写的审查工作表。
6. 负责伦理委员会会议安排和协调工作。
7. 会后负责收回所有的审查材料，并加以存档或销毁。
8. 对于通过审查的研究项目，请申请人签署“伦理审查申请人责任声明”。
9. 负责伦理委员会文件档案的管理和归档。
10. 负责伦理委员会标准操作规程和指南文件的分发与回收。