第三部分

岗位职责

**岗位职责**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 岗位职责 | 文件编号 | IRB ZZ/01/03.0 |
| 起草人 |  | 起草日期 |  |
| 审核人 |  | 审核日期 |  |
| 批准人 |  | 批准日期 |  |
| 分发部门 | 伦理委员会办公室 | 生效日期 |  |

**一、伦理委员会主任委员职责**

1.全面主持伦理委员会工作。

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、管理文件。

4.审核签署伦理审查决定文件并确定有效期。

5.对伦理委员会重大工作决定进行审核，并批准。

6.决定主审委员、独立顾问。

7.主持现场监督检查。

8.组织制定并批准伦理委员会制度、指南、SOP。

**二、伦理委员会副主任委员职责**

1.受主任委员委托处理伦理委员会相关事宜。

2.审核伦理委员会SOP和指南制定、修订的审核。

**三、伦理委员会常任委员职责**

1.对提交审查的研究项目进行充分预审，参加伦理委员会会议对研究项目进行讨论和评价。

2.担任送审项目的主审委员。

3.参加会议审查，每年会议出席率不低于50%。

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。

6.参加伦理学和GCP的培训活动。

**四、伦理委员会秘书职责**

1.负责伦理委员会的日常管理工作，并向主任委员报告。

2.负责受理伦理审查申请材料及程序，告知申请材料需补充的缺项。

3.准备快速审查的材料。

4.根据安排的会议日程通知伦理委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理委员会委员预审。

5.负责安排会议日程、场地、材料及会议记录。

6.根据审查结果准备评审意见，提交主任委员审核签发，及时将审查决定传达给申请人。

7.帮助委员获取有关伦理和GCP法规、指南和操作规范等文献，以及培训信息。

8.负责安排伦理委员会与申请者、委员、受试者、其他单位伦理委员会之间的联系。

9.负责起草伦理委员会年度工作总结，提交主任委员审定。

10.协助主任委员管理经费、培训。

11.就伦理委员会相关工作为主任委员提供必要的管理支持。

12.负责管理、更新伦理委员会文件档案的管理。

**五、伦理委员会独立顾问职责**

1.应邀对所咨询方案或问题发表意见，填写相应表格。

2.遵循利益冲突相关政策及保密协议。

3.不参与投票。

**六、伦理委员会工作人员职责**

1.在伦理委员会主任领导下，协助办公室秘书工作。

2.告知主要研究者或申办者提交伦理审查申请或报告的程序。

3.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。

4.准备快速审查的材料。

5.文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。

6.更新委员文档。

7.通过网站或其他方式向公众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。