

题 目：伦理委员会副主任委员职责		
文 件 编 号 ： XJYYLYY-EC-ZZ-02-V1.0	第 1 版：第 0 次 修改	共 2 页
制订人：高清朋	审核人：张长山	批准人：和水祥
制订日期：2025 年 3 月 15 日	审核日期：2025 年 3 月 20 日	批准日期：2025 年 3 月 31 日
生效日期：2025 年 4 月 1 日		

伦理委员会副主任委员职责

1. 目的

明确伦理委员会副主任委员的岗位职责，确保对申请人提交的临床研究项目的伦理问题进行独立、公正、公平和及时的审查。

2. 适用范围

西安交通大学第一附属医院榆林医院承担的所有临床研究项目。

3. 岗位职责

- 3.1 掌握 GCP 和伦理知识，熟悉伦理审查工作程序。
- 3.2 直接接受主任委员领导，主任委员不在时代行主任委员职权，履行相应职责。
- 3.3 参与制定、审核伦理委员会体系文件
- 3.4 严格执行伦理委员会体系文件。
- 3.5 参与制定伦理委员会年度工作计划。
- 3.6 参与撰写伦理委员会年度工作报告。
- 3.7 积极参加伦理审查会议，并充分发表意见。
- 3.8 负责安排项目审查相关工作事宜。
- 3.9 负责体系文件的审核、负责现行版本体系文件的培训、组织体系文件执行情况的检查，保证伦理委员会委员和相关工作人员的工作遵照最新版本的体系文件开展伦理审查。

4. 参考文献

[1] 《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）

[2] 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）

[3] 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023 年）

[4] 《赫尔辛基宣言》（2024 年）

5. 附件

无。

6. 修订记录

上一版本文件编号	制订人 /日期	审核人 /日期	批准人 /日期	生效日期
NA	NA	NA	NA	NA