

题 目：伦理委员会办公室人员职责		
文 件 编 号： XJYYLYY-EC-ZZ-05-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		

伦理委员会办公室主任职责（待定）

1. 目的：

明确伦理委员会办公室主任的岗位职责，确保对申请人提交的临床试验项目的伦理问题进行独立、公正、公平和及时的审查相关工作。

2. 适用范围

西安交通大学第一附属医院榆林医院临床试验机构承担的所有临床试验项目。

3. 岗位职责

- 3.1.1 掌握 GCP 和伦理知识，熟悉伦理审查工作程序。
- 3.1.2 了解简单的药物临床试验技术知识。
- 3.1.3 严格遵守伦理委员会体系文件。
- 3.1.4 负责临床试验伦理委员会建设、组织管理和协调工作；
- 3.1.5 组织伦理委员会的体系文件制定、修订；
- 3.1.6 负责对秘书制定的伦理委员会年度工作计划、总结进行审核并提交伦理委员会主任委员审定；
- 3.1.7 协调各部门处理受试者咨询和投诉；
- 3.1.8 就伦理委员会相关工作作为主任/副主任委员提供必要的管理支持；
- 3.1.9 负责对伦理办公室工作质量的管理和控制，督促提高效率；
- 3.1.10 协助伦理委员会接受医政/药政管理部门的监督管理和检查时的行政工作；

- 3.1.11 负责伦理委员会经费管理工作；
- 3.1.12 负责伦理委员会有关培训和继续教育，加强区域伦理交流；
- 3.1.13 上级部门交待的其他行政工作；

4. 参考文件

[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