

B 题 目：伦理委员会委员职责		
文 件 编 号： XJYYLYY-EC-ZZ-03-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		

伦理委员会委员职责

1. 目的

明确伦理委员会委员的岗位职责，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临床试验机构承担的所有临床研究项目。

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 参与制定伦理委员会体系文件。
- 3.1.3 严格执行伦理委员会体系文件。
- 3.1.4 担任送审项目的主审委员时，进行相关审查及提出审查意见，于规定时间内完成交办事项及审查业务。
- 3.1.5 参加会议审查，每年会议出席率不低于 50%。。
- 3.1.6 遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。
- 3.1.7 参与伦理审查时，确保临床试验合乎科学、伦理及保障受试者的权益。
- 3.1.8

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》（2013 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