

题 目：伦理委员会主任委员职责		
文 件 编 号 ： XJYYLYY-EC-ZZ-01-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		

伦理委员会主任委员职责

1. 目的

明确伦理委员会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. 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 主持伦理委员会日常工作。
- 3.3 聘任伦理委员会秘书和独立顾问。
- 3.4 负责批准伦理委员会体系文件。
- 3.5 带头执行伦理委员会体系文件。
- 3.6 审批伦理委员会年度工作计划。
- 3.7 审批伦理委员会年度工作报告。
- 3.8 决定伦理审查会议日期。
- 3.9 主持伦理审查会议，并保证其会议的独立性。
- 3.10 签发伦理审查批件、审签审查决定文件。
- 3.11 负责安排项目审查相关工作事宜。
- 3.12 评估委员的出席率、审查效率、履职能力，评估伦理委员会的组成，并适时调整，以符合法规要求。
- 3.13 审批会议记录、审核签发会议决定文件、按照会议议程主持会议，引导委员逐项进行讨论，就送审项目提出意见和建议，总结委员的意见和发起投票。

主任委员因故没有主持审查会议时，由副主任委员或授权的委员担任会议主持人，并审核、签署会议记录。

- 3.14 授权、批准实施有因实地访查，授权组织访查小组。
- 3.15 受理受试者抱怨，协调相关职能部门，处理受试者抱怨。
- 3.16 负责分配检查准备工作、负责接待检查的相关人员、负责批准改进计划。

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