

题 目：伦理委员会独立顾问职责		
文 件 编 号 ： XJYYLYY-EC-ZZ-06-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		

伦理委员会独立顾问职责

1. 目的

明确伦理委员会独立顾问的岗位职责，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。
- 3.1.2 严格执行伦理委员会体系文件。
- 3.1.3 应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。
- 3.1.4 积极参与伦理审查讨论，并充分发表意见。
- 3.1.5 伦理审查会议表决时，不参与投票。
- 3.1.6 遵循研究利益冲突政策，主动声明与咨询项目相关的利益冲突，应同意并签署保密承诺和利益冲突声明。

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