

题 目：伦理委员会秘书职责		
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		

伦理委员会秘书职责

1. 目的

明确伦理委员会伦理秘书的岗位职责，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伦理委员会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 了解简单的药物临床试验技术知识。
- 3.3 严格遵守伦理委员会体系文件。
- 3.4 协助主任委员开展伦理委员会工作。
- 3.5 安排伦理委员会培训工作。
- 3.6 跟踪与人体试验相关的最新的伦理进展，为委员们提供相关的最新文献。
- 3.7 协调体系文件的撰写、审查、发布和修订等工作。存档本院各版本伦理委员会体系文件。现行版本体系文件的发布，协助副主任委员进行体系文件的培训。协助副主任委员检查体系文件的执行情况。
- 3.8 起草伦理委员会年度总结报告。
- 3.9 受理研究项目的送审材料，当场审核。根据审核结果，当场发送受理通知或者发出补充/修改送审材料通知。根据形式审查发现问题的，根据具体问题发出《补充/修改送审材料通知》。通过形式审查的送审文件进行登记存档、待审管理。

3.10 对申请资料进行形式审查，申请资料不完整时通知申请人进行补充。

3.11 筹备召开伦理委员会的审查会议，并做好会务工作和会议记录。

3.12 撰写、送达伦理批件和通知函。

3.13 进行实地访查。

3.14 处理受试者咨询或投诉。

3.15 积极参与跟踪检查工作。

3.16 负责伦理委员会所有文件的归档、保管工作。

3.17 协助主任委员建立和维护独立顾问信息库。联系主审委员推荐的独立顾问候选人，请其提供个人简历。对独立顾问候选人进行资格审查，将名单提请主任委员批准。向独立顾问提供审查必需文件。终止顾问服务后，保存独立顾问的工作文件。

3.18 在主任委员无法履职时，负责选择主审委员。负责提交审查工作表（药物临床试验需提交）。负责提交伦理审查通知函（涉及人的科研项目需提交）。收回并保存审查工作表及伦理审查通知函。

3.19 负责协助主任委员/副主任委员保守伦理委员会文件的机密性。确定文件的保密等级。设定访问权限，执行查阅/复印的限制性规定，为需要复印的委员复印伦理委员会文件。熟知保密规定，负责保密的管理工作。

3.20 接收和处理检查的通知。通知相关人员检查的计划。按照主任委员的要求推进检查的准备工作，文件存档。

3.21 负责制定伦理委员会年度培训计划。协助副主任委员负责培训的申请、组织及实施。保存培训组织和实施的过程记录文件。

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