

|                            |     |        |               |
|----------------------------|-----|--------|---------------|
| 南京中医药大学附属医院研究伦理委员会<br>管理制度 |     | 文件编号   | ZD/02.01/07.3 |
| 修订者                        | 王卯  | 版本号    | 7.3           |
| 审核者                        | 陈玉根 | 版本日期   | 20200616      |
| 批准者                        | 吴静  | 批准生效日期 | 20200616      |

## 岗位职责

### 一、伦理委员会

#### 委员

- 担任送审项目的主审委员。
- 参加会议审查，每年会议出席率不低于 75%。
- 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。
- 接受 GCP、研究伦理审查的初始培训和每年的继续教育。

#### 主席

- 承担委员的审查职责。
- 主持审查会议。
- 审签会议记录。若授权他人主持会议，则由主持会议者审签会议记录。
- 审签审查决定文件。若授权他人主持会议，则由主持会议者审签决定文件。
- 主席可以授权副主席或委员承担授权范围内的主席职责。

#### 独立顾问

- 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。
- 没有投票决定权。
- 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。

### 二、伦理委员会的管理人员

#### 伦理委员会主任（行政）

- 在分管院长领导下工作，负责伦理委员会的管理工作。
- 负责伦理委员会办公室的日常行政管理。
- 组织制定并批准伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。
- 审核决定需要先提交同行专家进行科学性审查的项目。
- 决定送审项目的审查方式，必要时组织召开紧急会议审查。
- 决定送审项目的主审委员。
- 决定聘请独立顾问。
- 审核确认免除审查的项目。
- 决定伦理审查批件的有效期。
- 决定现场访查。

- 协调医院各部门处理受试者的抱怨，决定受试者抱怨的处理意见提交会议报告，或会议审查。
- 决定会议列席者。
- 制定年度工作计划，编制年度伦理审查经费预算，报主管部门。
- 撰写年度工作总结。
- 评估主席/副主席、委员的审查能力，评估办公室工作的 SOP 依从性，反馈评估意见，跟踪改进情况。
- 组织接受监督检查，组织接受第三方的质量认证/质量检查。

### 办公室秘书

- 在伦理委员会主任领导下工作。
- 受理伦理审查申请/报告，指导送审材料的完整性和规范性。
- 准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数。
- 准备快速审查的材料。
- 负责多中心临床研究与其它伦理委员会之间的信息沟通与交流。
- 整理会议记录。
- 向申请人解释伦理委员会的决定依据，或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流。
- 提醒申请人年度/定期审查频率和递交研究进展报告截止日期，批件有效期到期日期。
- 文件档案与信息管理工作，并执行安全管理规定。
- 帮助委员获取法规、指南和操作规程等文献，以及培训信息。
- 更新委员文档，包括利益冲突声明。
- 协助准备年度工作报告（其中包括经费来源与支出）。
- 受理受试者的抱怨，与相关部门或人员协调处理。
- 负责与公众的沟通交流，通过网站或其它方式公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。

### 办公室工作人员

- 在伦理委员会主任领导下工作，协助办公室秘书工作。
- 告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序。
- 准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数。
- 准备快速审查的材料。
- 文件档案与信息管理工作，并执行安全管理规定。
- 更新委员文档。
- 通过网站或其它方式向公众公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。