伦理委员会岗位职责
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60％。
 • 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。

主任
 ••• 承担委员的审查职贵。
 ••• 主持审查会议。
 ••• 审签会议记录。
 ••• 审签审查决定文件。
 ••• 副主席或委员经主席授权，承担授权范围内的主席职责。

独立顾问
 ••• 应道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
伦理委员会办公室主任
 ••• 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。
 ••• 审核确认免除审查的项目。
 ••• 决定送审项目的审查方式。
 ••• 决定送审项目的主审委员。
 ••• 决定喇请独立顾问。
 ••• 决定伦理审查批件的有效期。
 ••• 决定现场查。
 ••• 协调医院各部门处理受试者的拖怨，决定受试者抱怎的处理意见提交会议报告，或会议审查。
 ••• 决定会议列席者。

• 编制年度伦理审查经费预算，报主管部门。

•• 制订年度工作计划，撰写年度工作总结。

• 评估委员的审查能力，负责评估办公室工作的SOP依从性，反馈评估意见，最除改进情况。
 • 组织接受医院临床研究质量管理办公室的监督检查，组织接受第三方的质量认证质量检查。
 • 承担所属伦理委员会的委员职责，参加项目审查。

办公室秘书
• 在伦理委员会主任领导下工作。

• 告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。
• 准各审查会议，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。

* 负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通与交流。
* 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。
* 文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。
* 帮助委员获取法规、指南和操作规范等文献，以及培训信息。
* 更新委员文档。
* 协助主席准备年度工作报告(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，通过网站或其他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，并执行安全管理规定。
* 更新委员文档。
* 通过网站或其他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。