

惠阳三和医院伦理审查委员会 岗位职责		文件编号	IRB ZD/01.03/02.0
		版本号	2.0
拟定人	黄奇平	拟定日期	2026 年 06 月 8 日
审核人	李建生	审核日期	2026 年 06 月 11 日
批准人	张稳柱	批准日期	2026 年 06 月 12 日
发布日期	2026 年 06 月 20 日	生效日期	2026 年 06 月 20 日
作废版本	IRB ZD/01.03/01.0	作废日期	2026 年 06 月 20 日

岗位职责

一、伦理审查委员会

委员：

- 在主任委员的领导下，履行委员职责。
- 遵守研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。
- 遵守保密承诺。
- 担任送审项目的主审委员。
- 按时参加伦理审查会议。
- 按时完成会议审查任务。
- 按时完成快速审查任务。
- 接受继续教育，提高伦理审查能力。
- 接受伦理审查委员会的评估和考核。

主任委员：

- 遵守研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。
- 遵守保密承诺。
- 主持任免委员。
- 承担委员的伦理审查职责。
- 主持审查会议。

- 审签会议记录。
- 审签审查决定文件。
- 批准伦理审查委员会章程、标准操作规程等管理和程序文件。
- 审核送审项目审查方式。
- 批准聘请独立顾问。
- 审批实地访查人员。
- 协调相关部门处理参与者抱怨及参与者相关诉求处理。
- 对委员的审查能力进行评估，反馈评估意见，追踪改进情况。
- 审核伦理审查委员会年度工作计划和年度工作总结。
- 批准利益冲突管理机制及审查流程，审核重大利益冲突处理决定

副主任委员：

- 在主任委员的领导下工作，履行副主任委员职责。
- 遵守研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。
- 遵守保密承诺。
- 承担委员的伦理审查职责。
- 审核伦理审查委员会的制度、指南和标准操作规程。
- 接受继续教育，增强伦理审查能力。
- 接受伦理审查委员会的评估和考核。
- 受主任委员的委托，行使部分或全部主任委员的职责。

二、伦理审查委员会办公室

办公室主任

- 在主任委员的领导下工作，负责与伦理审查相关的管理工作。
- 遵守研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。
- 遵守保密承诺。
- 组织制订并修订伦理审查委员会的管理制度、指南与 SOP。
- 推荐送审项目的审查方式
- 推荐聘请独立顾问，选择主审委员。
- 推荐实地访查人员。

- 在主任委员的领导下，组织接受相关部门的监督检查，组织接受第三方的质量检查
- 培训伦理委员、伦理相关工作人员、研究者等。
- 制订伦理审查委员会年度工作计划，撰写年度工作总结。
- 负责多中心研究项目与其他伦理审查委员会之间的信息沟通和交流。
- 处理参与者的抱怨，提出建设性处理建议和措施，与相关部门或人员协调处理，并向主任委员报告。
- 接受伦理审查委员会的评估和考核。
- 组织实施利益冲突审查，评估委员/独立顾问利益冲突申报，提出处理建议。

秘书

- 在办公室主任的领导下工作，负责处理伦理审查委员会的日程审查相关工作。
- 遵守研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。
- 遵守保密承诺。
- 协助办公室主任开展伦理审查委员会的制度、指南和标准操作规程的制定及修订等相关工作。
- 在办公室主任领导下，组织接受相关部门的监督检查，组织接受第三方的质量检查。
- 接受伦理审查申请。
- 审核伦理审查会议资料（电子版和纸质版），例如会议日程、投票单、审查表等。
- 组织伦理审查会议。
- 安排会议审查。
- 安排快速审查。
- 会议记录。
- 负责与伦理审查申请者的交流，解答伦理审查申请者的疑问。
- 解答参与者伦理相关的疑问和关切，及时记录。
- 受理参与者的抱怨并记录，并向办公室主任报告。
- 协助办公室主任培训伦理委员、伦理相关工作人员、研究者等。

- 帮助委员获取指南、法规、伦理审查经验等文献，以及获取培训信息，负责处理培训相关的事项。
- 协助做好多中心研究项目与其他伦理审查委员会之间的信息沟通和交流。
- 负责伦理审查委员会网站的维护和知识的更新，通过网站和其他方式公开伦理审查程序、伦理审查相关注意事项等。
- 管理、维护、更新委员档案。
- 管理、维护、更新伦理审查相关管理类档案。
- 负责伦理审查委员会档案室及伦理审查委员会审查项目文件档案资料的管理。
- 接受伦理审查委员会的评估和考核。
- 记录利益冲突审查过程及结果，归档利益冲突相关文件。

修订记录

文件版本	修订日期	修订原因及修订内容
2.0	2026.06.08	更新新版本伦理内容