

广东省中医院伦理委员会
Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine

伦理委员会办公室职责
Functions of the IEC Office

一、伦理委员会办公室在伦理委员会主任委员的领导下工作。

二、伦理委员会办公室的日常工作由主任委员、副主任委员、办公室主任、秘书和工作人员分工协作完成。

三、办公室主任工作职责

1. 在主管院长的指导下，协助主任委员开展伦理审查和日常管理工作。
2. 伦理委员会相关制度、指南和 SOP 的修订：组织各类标准操作规程及指南的准备、审阅、修订和分发。跟踪人体试验有关的最新伦理进展，协助主任委员确保修订后的 SOP 保持与国际、国内有关规定的一致性，并可在实际工作中切实执行。
3. 培训学习：合理安排伦理委员会委员们及工作人员的培训，保证委员及工作人员掌握工作流程和工作规范，具备和维持伦理审查能力。
4. 伦理审查系统维护：按照修订的标准规程，组织对伦理审查系统的更新和完善。
5. 制定年度工作计划、经费预算，撰写年度工作总结。
6. 宣传工作：负责伦理宣传工作，及时更新网站信息。
7. 组织接受第三方监督检查，保证和维持伦理相关认证。
8. 组织委员更新和遴选工作。
9. 协调医院各部门处理受试者的投诉，决定受试者投诉的处理意见提交会议报告或会议审查。
10. 承担委员的伦理审查职责，参加项目审查，审核微小修改的修正案，审查安全性报告、审查结题文件等。
11. 对受理的审查申请材料组织有效的审查，组织安排会议审查和紧急会议审查。
12. 承担秘书职责，决定送审项目的审查方式，决定主审委员，以及邀请独立顾问。
13. 审核伦理审查决定文件。
14. 审核确认所有归档材料。
15. 其他领导指派的工作。

四、秘书工作职责

1. 协助伦理委员会办公室的日常管理，并向办公室主任报告。
2. 告知主要研究者/申办方提交伦理审查申请/报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。
3. 受理材料，告知需补充的缺项，以及预定审查日期。
4. 具有医学专业背景的秘书可以决定项目审查方式和主审委员，审查机构外的 SUSAR 汇总报告。
5. 准备会议审查，包括安排会议日程，出席会议的委员名单，会议审查项目和会议报告项目。负责会议记录，会议记录提交委员审核，主任委员审核签字。
6. 文件准备：准备会议签到表、审查工作表、会审审议表、项目审查结果汇总等会议

所需文件。

7. 审查结果填写:根据会审意见出具伦理审查意见通知或伦理审查批件经办公室主任审核后,再由主任委员/副主任委员审核签发。

8. 传达审查决定时,向研究者解释审查项目所关注的伦理问题。

9. 负责伦理审查系统、官网的日常使用、管理、维护工作。

10. 负责管理和维护伦理审查项目数据库,及时登记项目审查信息。定期汇总提醒研究者提交年度/定期审查以及复审。

11. 热线沟通:负责伦理委员会与申请者、委员、受试者之间的联系热线;负责与公众的沟通交流,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;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。

12. 受理受试者抱怨,与相关部门或人员协调处理。

13. 帮助委员获取法规、指南和操作规范等文献,以及培训信息。

14. 承办办公室主任安排的其他工作。

五、工作人员工作职责

1. 在伦理委员会办公室主任领导下工作,协助办公室秘书工作。

2. 告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序。

3. 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。

4. 准备快速审查的材料。

5. 协助文件档案与信息的管理,并执行安全管理规定。

6. 更新委员文档。

7. 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。

8. 承办办公室主任安排的其他工作。