

文件编号	IRB-ZD/01.07/02.4	版本号	2.4
编写者	魏知	编写日期	2017.6.7
审核者	黄彦	批准日期	2017.6.7
批准者	王守富	生效日期	

伦理委员会印章管理制度

I 目的：为规范伦理委员会的印章使用管理，避免因印章使用不当造成严重的不良后果。

II 范围：适用于伦理委员会运行过程中印章的管理。

III 制度：

1. 经伦理委员会主任委员授权由伦理委员会秘书负责伦理委员会行政印章的管理工作。

2. 伦理委员会的印章保存于伦理委员会办公室，实行专柜专锁。

3. 伦理委员会的印章使用须经主任委员批准，不得随意使用，不得外借。

4. 印章保管人员要树立高度的责任心，负责印章的保管和使用安全。除主任委员同意外不得擅自转交他人代管。

5. 印章保管人员应对文件内容及签署情况予以核对，核对无误后方可盖章。印章印迹须清晰可辨，不可与其他章印重叠。严禁在空白公文纸、未填好内容的证明以及未经审核的方案上盖章。

6. 印章原则上不许带出办公室，对确需将印章带出使用的情况，应经主任委员审核同意后由两人以上共同前往方可使用。

IV 参考依据：

1. 《药物临床试验质量管理规范》（2003年）

2. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）

3. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）

4. 《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010年）

V 附件：无