

文件编号	IRB-ZD/01.04/02.4	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	

## 伦理委员会人员培训制度

**I 目的：**为确保伦理委员会成员遵守国家有关法律、法规、道德规范，保证药物临床试验的伦理审查质量，不断提高伦理委员的自身伦理审查能力。

**II 范围：**适用于对新委员进行 GCP 等相关法律法规、伦理指南、生物医学研究伦理审查技术以及伦理委员会标准操作规程的培训，并为委员提供定期的继续教育和知识更新服务，同时对专业科室参与临床试验的人员进行伦理知识的普及和培训。

### III 制度：

1. 伦理委员会每年须根据实际情况制订培训计划，组织开展不同层次的伦理审查学术交流。

2. 新一届伦理委员会成立时，伦理委员会主任委员、秘书以及法律专业委员、社区代表委员必须参加国家食品药品监督管理局培训中心主办的 GCP 培训班，并取得合格证书。

3. 培训内容：伦理委员会工作制度、伦理审查程序、临床研究主要伦理问题审查要素培训、不同研究设计类型（实验性研究、观察性研究等）和伦理审查类别（初始审查、跟踪审查、复审）主要伦理问题考量的培训、GCP 培训、受试者保护、利益冲突政策等。

4. 为使伦理委员会的成员对伦理学新进展、药物临床试验的相关知识有所了解，伦理委员会应有计划地组织安排已接受过正规培训的人员进行讲课培训。

5. 每年至少组织 1 次对伦理委员会成员的培训，包括学习 GCP 原则、ICH-GCP 的相关伦理规范等，全面提高委员进行临床试验伦理审查的能力。

6. 伦理委员会每年安排一次对参与临床试验的相关人员提供伦理知识的讲座和培训，也可采取非定期的咨询座谈会、发放学习材料或案例讨论会等形式。

7. 伦理委员会秘书负责协助培训资料的准备，做好培训记录，并负责保存培训资料。

8. 每次培训应有相应的考核，确保培训质量。

#### **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. 《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年）
4. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）

**V 附件：**无