

文件编号	IRB-ZD/01.14/02.4	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	

受试者沟通交流管理规定

I 目的：遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法规要求，规范与受试者沟通交流行为，切实保护受试者的安全、健康与权益。

II 范围：本规定适用于参与我院药物临床、器械试验及科研项目的所有受试者。

III 制度：

1. 伦理委员会办公室是与受试者沟通交流、公众宣传教育的责任部门。受试者可通过拨打电话 023-67630637 或者直接到综合楼 3 楼伦理委员会办公室进行询问、投诉。

2. 受试者询问/抱怨研究项目的相关问题，秘书应尽可能当场解答，并做好记录。如对抱怨的问题需要全面了解情况，秘书应及时了解/核实有关情况，向受试者反馈，解释。

3. 秘书综合有关情况，提出处理意见，将抱怨内容反馈临床科室整改。对于有争议的抱怨，秘书应及时报告伦理委员会主任委员，由主任委员作出处理或召开临时委员会议进行处理。

4. 秘书应及时向临床科室主要研究者及受试者通报伦理委员会的处理意见并跟踪临床科室对受试者抱怨的反馈。

5. 处理意见提出后，临床科室应对抱怨处理执行情况进行反馈。

6. 未召开会议处理的受试者抱怨，秘书应将受试者抱怨在下次审查会议上予以报告。

7. 研究者是受试者沟通交流的第一责任人。研究者对受试者抱怨不理睬、不处理，受试者多次提出后仍无回应，秘书将如实报告给主任委员及伦理委员会，研究者将会受到相应的处分，整个研究有可能被暂停。

8. 研究者不尊重受试者随时退出试验的意愿，在受试者退出试验后对其进行差别待遇，伦理委员会一旦查实，将进行严肃处理。

9. 受试者抱怨的处理将与研究者年度考核挂钩，未妥善处理受试者抱怨的研究者不得评先、评优。

IV 参考依据：

1. 《伦理委员会制度与操作规程》（第三版）
2. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）

V 附件：无