

南方医科大学第七附属医院文件

南方七院〔2023〕10号

关于调整南方医科大学第七附属医院医学伦理委员会组织架构及成立伦理委员会办公室的通知

医院各部门、科室：

为贯彻落实《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）的文件要求，进一步保证医院伦理委员会有序运行，提高伦理审查效率，结合《医学伦理审查日常监督检查表》的考核指标，经医院领导研究决定设置伦理委员会办公室、调整伦理委员会架构，现予以发文。

南方医科大学第七附属医院

2023年4月6日



南方医科大学第七附属医院 医学伦理委员会成员名单

主任委员：

陈 羽 南方医科大学第七附属医院消化内科

副主任委员：

王培席 南方医科大学第七附属医院公卫服务中心

邱 峰 南方医科大学第七附属医院医学检验科

委 员：（按姓氏笔画排序）

王 伟 南方医科大学第七附属医院医学影像科

刘瑞端 南方医科大学第七附属医院脊柱外科

朱 筱 南方医科大学第七附属医院内分泌与代谢科

宋 牧 南方医科大学第七附属医院甲乳疝外科

李 娟 广东凡立律师事务所

李 萌 南方医科大学第七附属医院产科

杨礼腾 南方医科大学第七附属医院呼吸内科

陈 化 南方医科大学马克思主义学院

黄庆菊 佛山市南海区里水镇社区卫生服务中心

黄金平 南方医科大学第七附属医院医务部

潘 政 南方医科大学第七附属医院重症医学部

潘斌才 南方医科大学第七附属医院病理科

秘 书：

谢 笑 南方医科大学第七附属医院科研科

伦理委员会办公室组织架构及职责

一、伦理委员会办公室组织架构

根据伦理委员会日常管理工作需要，设置办公室主任 1 名，办公室秘书 1-2 名，办公室成员若干名。

办公室主任：黄金平

办公室秘书：谢 笑

办公室成员：吴晓薇、苏梓娟

二、伦理委员会办公室职责

1. 协助主任委员开展伦理审查和日常管理工作。
2. 组织制定、修改伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。
3. 指导并受理伦理审查。
4. 做好会议审查、快速审查的各项准备工作。
5. 组织、举办伦理相关培训工作。
6. 受理受试者抱怨，与相关部门或人员协调处理。
7. 做好公众、主要研究者、申办方与伦理委员会的信息交流与沟通工作。
8. 做好伦理委员会对内对外宣传工作。
9. 建立与其他伦理委员会之间的信息交流与工作机制。
10. 文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。
11. 协助伦理委员会行政主任做好年度评估、年度计划、年度总结工作。
12. 其他日常工作。

三、办公室人员岗位职责

(一) 办公室行政主任职责

1. 在主任委员领导下工作，负责伦理委员会的管理工作。
2. 负责伦理委员会办公室的日常行政管理。
3. 组织制定伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。
4. 编制年度伦理审查经费预算，报主管部门。
5. 制定年度工作计划，撰写年度工作总结。
6. 负责评估办公室工作的 SOP 依从性，反馈评估意见，跟踪改进情况。

(二) 办公室秘书及工作人员职责

1. 在主任委员及办公室主任领导下工作。
2. 告知主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。
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. 负责多中心临床研究与其它伦理委员会之间的信息沟通与交流。
6. 向申请人解释伦理委员会的决定依据，或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流。
7. 文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。
8. 帮助委员获取法规、指南和操作规范等文献，以及培训信息。
9. 更新委员文档。

10. 协助主任准备年度工作报告（其中包括经费来源与支出）。
11. 受理受试者的抱怨，与相关部门或人员协调处理。
12. 负责与公众的沟通交流，通过网站或其它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。

