



(五) 文件管理制度

版本号	1.2	页数	2页
起草人	周斌	起草日期	2023年8月30日
审核人	杨州	审核日期	2023年8月30日
批准人	李先华	批准日期	2023年8月30日
颁布日期	2023年9月1日	起效日期	2023年9月1日





文件管理制度

一、目的

为了规范伦理审查委员会文件制定和管理行为,确保伦理审查委员会文件的完整性和有效性。

二、范围

适用于临床研究伦理审查委员会的所有文件。

三、内容

1. 伦理审查委员会组织的文件、文书由伦理审查委员会秘书起草,由科教科科长(兼伦理审查委员会委员)审核,主任委员批准。制定文件的流程按照《制定标准操作规程的标准操作规程》进行,以保证所有文件按统一格式制定。
2. 伦理审查意见/批件由主任/副主任委员依据伦理审查的结果审核签发。
3. 伦理审查意见/批件经主任委员/副主任委员签发后须在 10 个工作日内传达给申请伦理审查的研究者。
4. 伦理审查委员会秘书负责对伦理审查委员会档案进行登记和必要的整理汇总。
5. 伦理审查委员会秘书负责伦理审查委员会文件的建档、归档和存档管理。
6. 伦理审查委员会文件资料不得私自翻印、复印、摘录和外传。查阅伦理审查委员会档案必须经伦理审查委员会主任委员/副主任委员同意和批准。查阅人在办理阅览手续后,在指定地点阅览,不得外借。
7. 组织管理文件、文书应根据国家和省级药品监督管理部门、卫生行政管理部门和相关部门政策文件的调整以及工作需要及时更新修改补充,并经主任委



员签字后生效。

8. 所有资料、会议记录及其决议等文件，应在规定地点按档案管理要求存放。
管理文件资料至少保存至失效后 10 年；用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至试验药物被批准上市后 5 年；其余药物/医疗器械临床试验项目资料至少保存至临床试验结束后 10 年。
9. 伦理审查委员会的组织管理文件包括章程、制度、指南、标准操作规程、人员职责、工作表格。
10. 伦理审查委员会的文书资料包括：
 - 1) 委员资料档案：伦理审查委员会成员名单，委员的任免文件、聘书、伦理审查委员会委员保密协议/利益冲突声明、伦理审查委员会委员简历、培训证书。
 - 2) 审查项目档案：
 - a) 伦理审查申请表以及所有初审或复审的申请材料、递交的资料。
 - b) 伦理审查委员会受理工作表，审查会议议程，审查表格，签到表，投票单，会议记录，伦理审查委员会审查批件和（或）审查意见通知。申请、决定和跟踪审查问题的往来文件。
 - c) 跟踪审查期间收到的所有书面材料及审查记录。
 - d) 研究完成、暂停或终止的审查记录、会议记录和通知。
 - e) 临床试验总结报告和分中心小结。
 - 3) 工作文件资料：伦理审查委员会年度工作总结、申请登记表、审查日程表、伦理审查委员会收入和开支的记录。
 - 4) 培训材料：伦理审查委员会培训计划、委员培训资料、培训记录。