关于限定伦理审查会议汇报者资格的规定

尊敬的项目负责人们：

为了进一步落实卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家食品药品监督管理总局《药品临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）等法律法规的具体要求，促进本伦理委员会研究审查工作的质量和效率，规范伦理审查会议的流程和内容，使委员能够有效地审查项目负责人的研究资质及对研究方案的熟悉程度并在提问时及时得到解答，同时加强主要研究者在研究项目启动前及进展过程中对所负责项目的责任意识，本伦理委员会经会议商讨后决定：

凡涉及人的生物医学研究项目，初始审查形式必须为会议审查，且初始审查及重审需由项目负责人亲自到会汇报，不可委托他人，包括研究团队中的其他研究者。

伦理办公室将于会前一周内联系项目负责人告知会议时间，若项目负责人届时无法参会，该项目将被顺延排至下一次会议。

伦理办公室

2019.12.17