 1. 目的：为使伦理委员会制定培训计划、培训经费预算与培训实施的工作有章可循，特制定本规程，以不断提高伦理委员会委员的审查能力，委员/工作人员执行SOP的能力，研究各方保护受试者的能力。

2. 范围：本SOP适用于伦理委员会委员/工作人员、独立顾问、医院相关部门的管理人员、以及研究人员的研究伦理相关的培训工作。

3. 职责

3.1 伦理委员会主任委员、秘书

3.1.1负责制定培训计划。

3.1.3谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会。

3.1.4组织实施培训计划。

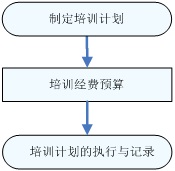
3.1.5秘书记录培训情况。

3.2 伦理委员会委员/独立顾问与工作人员

3.2.1 新委员在加入伦理委员会之前必须经过伦理及相关知识培训。进行GCP项目审查的委员需经过GCP培训。

3.2.2定期接受研究伦理相关的继续教育和培训，提高保护研究受试者的能力。

4. 流程图：



5. 流程的操作细则

5.1 制定培训计划

5.1.1 办公室制定新委员的初始培训计划，制定每年的年度培训计划。

5.1.2培训对象：伦理委员会委员/独立顾问与工作人员，机构相关部门的管理人员，研究人员。

5.1.3培训方式：外派培训（包含线上）；医院内部培训，如讲座等。

5.1.4培训主题包括（但不限于）：

5.1.4.1相关法律法规。

5.1.4.2相关研究伦理指南。

5.1.4.3伦理委员会章程，研究利益冲突政策。

5.1.4.4伦理委员会制度：会议规则，岗位职责等。

5.1.4.5伦理委员会标准操作规程。

5.1.4.6基本的研究设计与方法；不同的研究设计与研究目的对研究伦理问题的影响。

5.1.4.7涉及人的研究项目主要伦理问题的审查考量；以及不同伦理考量之间的权衡。

5.1.4.8不同研究设计类型（实验性研究，回顾性观察性研究，前瞻性观察性研究等）和伦理审查类别（初始审查、跟踪审查、复审）的主要伦理问题的审查要素、审查要点。

5.2 培训经费预算

5.2.1伦理委员会办公室定期申请培训经费。

5.2.2培训与学术交流活动经费从伦理委员会专用账户支取。

5.2.3谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会。

5.2.4经费使用按伦理审查费管理办法执行。

5.3 培训计划的执行与记录

5.3.1新委员的初始培训：办公室分发相关法律法规和研究伦理指南书面材料，外派委员并取得GCP及伦理培训证书；组织临床研究主要伦理问题审查的培训讲座。

5.3.2 组织内部培训：邀请专家主题讲座；通知委员与工作人员、独立顾问、机构相关部门的管理人员，研究人员参加；准备会场、投影与扩音设备；做好培训服务工作。

5.3.3组织派出培训：发布研究伦理相关的继续教育培训项目、学术交流活动信息；培训经费根据医院相关文件执行；派出培训的培训证书原件由办公室存档，培训证书扫描电子文件交本人。

5.3.4 培训记录：秘书通过软件记录培训情况，内容包括：日期，培训主题与内容，参加人员，培训证书原件及扫描件 。

6. 相关文件：无

7. 附件表格：无