

认证标志和认证证书的使用管理制度

认证标志：是认证机构准许获证方在特定场合有条件使用以表示其获证范围内研究伦理审查体系符合相关技术规范的证明性标记。

认证机构负责认证证书的发放与管理。通过认证的单位拥有认证证书和标志的使用权，并要履行相应义务，其应按要求合理使用认证证书和认证标志，并接受认证机构的监督管理。若违反规定，认证机构有权责令其限期采取纠正措施，必要时暂停、撤消认证证书。误用和伪造所引发的法律责任，由获证机构承担。

1、认证标志和认证证书样式



2、认证资格的引用和标志的使用管理

(1) 获证方在认证证书的有效期限内有权正确使用认证证书，应完整的引用证书的信息，包括：注册号，获证方名称和地址，认证所依据的标准，授予认证范围，发证日期，有效期，初次认证日期，认证机构的名称、地址和认证标志。

(2) 获证方可以在文件、网站、通过认证的工作场所、广告和宣传资料中完整的展示认证证书，不得对其认证资格的进行误导性说明，不得以误导性方式使用认证文件或其任何部分。

(3) 获证方使用研究伦理审查体系的认证标志必须与机构注册号一起使用。

(4) 获证方在被认证机构暂停、撤消，或证书有效期到期但未通过再认证，或在不符合纠正期间，获证方应停止使用认证证书，停止在文件、网站、通过认证的工作场所、广告和宣传资料中展示认证证书，停止将有关认证信息用于广告宣传等活动。

(5) 获证方在其认证范围被缩小时，应修改所有的广告材料。

(6) 获证方不得在伦理审查的决定文件中引用获证信息。

(7) 获证方不得在引用其研究伦理审查体系认证资格时，暗示认证机构对研究伦理审查过程进行了认证。

(7) 获证方不得暗示研究伦理审查体系认证适用于认证范围以外的活动和场所。

(8) 获证方在使用认证资格时，不得使认证机构和（或）认证制度声誉受损，失去公众信任。获证方应接受认证机构对其引用认证资格和使用标志的监督检查。

(9) 获证方应在认证证书有效期内按时完成监督审核，以获得或保持证书。

(10) 获证方的研究伦理审查体系发生重大变化，应报告认证机构并接受认证机构的调查或监督检查，调查期间及监督检查不合格者，不得使用该证书。

(11) 获证方应妥善保管好证书，以免丢失、损坏。如发生证书丢失、损坏的，获证方可以向认证机构提出证书补发申请，同时要在认证机构网站上声明挂失。

(12) 证书不准伪造、涂改、出借、出租、转让、倒卖、部分出示、部分复印。

(13) 对其它单位和个人妨碍本组织使用认证证书的行为可以向认证机构提出举报。

3、误用/滥用认证证书的管理

获证方错误的引用认证状态，或误导性使用认证文件、标志或审核报告，认证机构发出 AF/ZG-13/01.0 误用/滥用认证证书处理通知书，要求采取纠正或纠正措施、暂停认证、撤销认证。

必要时，认证机构可公告违规行为，按相关法律追究违规方的法律责任。

4、认证证书的变更

(1) 对于已授予的认证，获证方的组织机构名称、地址、场所的变更，获证方应向认证机构 AF/ZG-10/01.0 证书变更申请表。

获证方的组织机构名称、地址的变更：经过认证管理部的申请评审，认证机构主任批准，记录 AF/TS-01/01.0 证书变更申请评审表，认证管理部予以换发证

书。

扩大认证范围(场所)的变更:经过认证管理部的申请评审,按 CAP CX/02.04/01.0 特殊审核的程序文件规定执行。

(2) 研究伦理审查体系认证要求的更新或换版,认证机构应及时通知获证方,以便在规定的时间内按新要求调整管理体系和采取措施。经过必要的审核、改进与验证,提交认证决定小组,并经认证机构主任审签同意后,更换认证证书。