

文件名稱	第3章-審查會工作人員職掌規範			文件編號	NTPC-REC-03-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第1頁/共3頁

### 條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2014-02-27	制定第一版		
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本		
上一版本：2014-02-27 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第3章-審查會工作人員職掌規範			文件編號	NTPC-REC-03-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第2頁/共3頁

### 3. 審查會工作人員職掌規範標準作業程序

1. 目的：

規範委員會成員各司其職，以維持人體研究倫理審查委員會良好的運作。

2. 範圍：

本院人體研究倫理審查委員會委員及相關人員之工作職掌。

3. 權責：

下列職務人員各司其職(職掌)，以維持人體研究倫理審查委員會進行：

4. 定義：

本院人體研究倫理審查委員會有以下職稱

- 4.1 主任委員
- 4.2 執行秘書
- 4.3 委員
- 4.4 幹事

5. 作業內容：

5.1 主任委員

- 5.1.1 主持會議並掌管會務之推行。
- 5.1.2 為人體研究倫理審查委員會委員。
- 5.1.3 對外代表人體研究倫理審查委員會。
- 5.1.4 核定本會/獨立/諮詢專家/受試者代表名單。
- 5.1.5 邀請獨立/諮詢專家對計畫案提供專家之意見。
- 5.1.6 指派研究計畫之審查委員/獨立專家。
- 5.1.7 簽署各項公文和證明書。
- 5.1.8 主持人體研究倫理審查委員會開會，核定會議記錄。
- 5.1.9 指派標準作業程序修訂成員。
- 5.1.10 簽署並遵守人體試驗相關之隱私及保密協定，並遵守利益衝突迴避原則。

5.2 執行秘書

- 5.2.1 協助主任委員執行會務，並為主任委員之職務代理人。
- 5.2.2 負責委員會中決議事項執行進度追蹤。
- 5.2.3 負責委員會其他交辦事項之推行。
- 5.2.4 定期安排委員會的會議。
- 5.2.5 為人體研究倫理審查委員會委員。
- 5.2.6 宣告有關任何利益衝突。
- 5.2.7 須檢視標準作業程序，就法律與倫理規範提出對現行作業流程的修正建議，並視需要提出修正建議。
- 5.2.8 建議新計畫書之審查委員及獨立諮詢專家名單。

文件名稱	第 3 章-審查會工作人員職掌規範			文件編號	NTPC-REC-03-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

- 5.2.9 與計畫主持人溝通及初步處理受試者之詢查或抱怨。
- 5.2.10 簽署並遵守人體試驗相關之隱私及保密協定，並遵守利益衝突迴避原則。

### 5.3 委員

- 5.3.1 參與會議，共同執行委員會之職權。
- 5.3.2 審查、討論和評估送審的計畫案。
- 5.3.3 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- 5.3.4 審查期中報告和監測正在進行中的研究。
- 5.3.5 評估結案報告和成果。
- 5.3.6 每年應接受人體試驗相關之講習訓練，參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。
- 5.3.7 負責審查送審計畫及標準作業程序修訂。
- 5.3.8 得在委員會會議投票表決送審之計畫案和提案。
- 5.3.9 簽署並遵守人體試驗相關之隱私及保密協定，並遵守利益衝突迴避原則。

### 5.4 幹事

- 5.4.1 執行委員會行政工作之院內人員，由主任委員指派。
- 5.4.2 幹事須參加與人體試驗相關之訓練課程並取得證明文件。無任期之限制，若主任委員評估該員不適任，得重新指派其他符合條件之人員取代。
- 5.4.3 提供人體試驗相關諮詢和網站資料維護。
- 5.4.4 承辦衛生主管機關所有來函之公文。
- 5.4.5 承辦人體試驗相關訓練課程。
- 5.4.6 負責人體研究倫理審查委員會開會之行政作業。
- 5.4.7 應簽署保密/利益衝突協議書，以保障會議內容、申請案件、受試者資訊等相關事宜的機密性與隱私權。
- 5.4.8 委員會的文件整理，檔案的保存、放置與維護。

### 6. 參考文獻：

- 6.1 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510，2005。
- 6.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。
- 6.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 6.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) 1996.
- 6.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

### 7. 使用表單：無。