修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	修正第二-(四)-1-(3)點之「標準操作程序」為「標準作業程序」。
第 3 版	106/6/11	全面檢視。	無。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會
相關人員職掌規範

一、目的

為明訂本會人員之職務與責任，訂定本規範。

二、本會相關人員之職務與責任

(一)主任委員：

1. 職務：綜理本會事務，如：

(1)擔任委員。
(2)本會政策、規範、文件之擬定。
(3)核定主審委員。
(4)核定審查結果。
(5)核定文件使用申請。
(6)擔任會議主席及相關研討會、教育訓練主持人。
(7)本會對外發言人。
(8)協助處理案件審查時發生之疑難問題。
(9)協助及指導幹事執行本會任務。
(10)協助研究人員釐清人體研究倫理相關問題。
(11)參與國內外相關會議。

2. 責任：

(1)對本會資料有保密之責，需簽署保密切結書。
(2)接受人體研究倫理相關教育訓練。
(3)於期限內完成計畫審查。
(4)參與會議。
(5)若有出國行程，應主動通知幹事，以便會議及審查任務安排。

(二)副主任委員：

1. 職務：

(1)擔任委員。

(2)主任委員請假或需迴避時，代理主任委員。

2. 責任：

(1)對本會資料有保密之責，需簽署保密切結書。

(2)接受人體研究倫理相關教育訓練。

(3)於期限內完成計畫審查。

(4)參與會議。

(5)若有出國行程，應主動通知幹事，以便會議及審查任務安排。

(三)委員：

1. 職務：

(1)出席審查會議。

(2)擔任教育訓練講師。

(3)案件審查。

(4)協助擬定本會相關政策、規範及文件。

(5)主任委員及副主任委員均請假或需迴避時，受主任委員/副主任委員指定，或委員推舉代理主任委員。

(6)參與國內外相關會議。

2. 責任：

(1)對本會資料有保密之責，需簽署保密切結書。

(2)接受人體研究倫理相關教育訓練。

(3)於期限內完成計畫審查。

(4)參與會議。

(5)若有出國行程，應主動通知幹事，以便會議及審查任務安排。

(四)本會幹事：

1. 職務：處理本會行政事務，如：

(1)執行審查流程。

(2)參與會議，擔任記錄。

(3)標準作業程序等文件之製作、修改及管理。

(4)文件保管。

(5)回答相關行政程序問題或協助尋求解答。

(6)參與國內外相關會議。

2. 責任：

(1)對本會資料有保密之責，需簽署保密切結書。

(2)接受人體研究倫理相關教育訓練。

(五)諮詢專家及相關族群代表：可為研究對象代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理與宗教等領域專家。

1. 職務：

(1)受邀審查案件。

(2)受邀參與會議。

(3)受邀擔任教育訓練講師。

2. 責任：

(1)受邀參與審查案件及審查會議時，對相關資料有保密之責，需簽署保密切結書。

(2)於期限內完成計畫審查。

(六)計畫主持人：

1. 職務：

(1)提出人體研究倫理審查申請。

(2)受邀參與會議說明案件。

(3)依委員意見修正審查資料。

(4)計畫執行期間，若計畫有修正，需進行變更案申請作業。

(5)於審核通過後始招募研究對象，並依計畫核定內容執行。

(6)主動提報不良反應、異常事件或倫理疑慮。

(7)主動提報研究偏差、不順從或背離的情形。

(8)接受本會計畫執行之倫理監督。

2. 責任：

(1)保護研究對象之權利及福祉：

除保護研究對象個人外，對於參與研究之地區及族群，亦應予以保護，且需取得研究對象之同意。

(2)接受醫學研究倫理相關教育訓練。

(3)需瞭解人體研究之倫理規範及相關法規，並告知研究人員。

(4)於招募研究對象前，確認已通過本會及本署其他研究相關之必要審核。

(5)若研究過程中有任何計畫之更動，均需通過本會同意。

(6)依本會所通過之計畫內容執行。

(7)依本會之要求進行報告，並取得同意繼續執行之證明：

A. 計畫執行期間，每年至少繳交一次期中報告。

B. 計畫結束後，繳交成果報告。

C. 其他如研究對象非預期之風險發生、嚴重不良反應、安全報告等。

(8)所有研究紀錄及研究材料，例如：本會審查資料、審查結果及研究對象說明暨同意書等，計畫主持人需盡安全保管之責，應依法保留至研究結束後 3 年，並需簽署保密切結書(附件 IRB-018)，以確保研究對象之所有資訊均機密保全。