
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>標準作業程序</b>	文件編號 SOP-003
	生效日期 112.07.11
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	版本 第6版 總頁數 5

### 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。
第5版	110/12/16	全面檢視。	無。
第5.1版	111/12/1	依據「111年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明」新增第7章「研究主持人在研究對象(受試者)保護之角色與功能」。	增修第二-(六)-2點之計畫主持人責任範圍。
第6版	112/7/11	依據「112年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明」第7章「研究主持人在研究對象(受試者)保護之角色與功能」。	修訂第二-(六)-1點之計畫主持人職務範圍

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>標準作業程序</b>	文件編號 SOP-003
	生效日期 112.07.11
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>相關人員職掌規範</b>	版本 第 6 版
	總頁數 5

## 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。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p><b>標準作業程序</b></p>	文件編號 SOP-003
	生效日期 112.07.11
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>相關人員職掌規範</p>	版本 第 6 版
	總頁數 5

(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。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p><b>標準作業程序</b></p>	文件編號 SOP-003
	生效日期 112.07.11
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>相關人員職掌規範</p>	版本 第 6 版
	總頁數 5

(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：

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>標準作業程序</b>	文件編號 SOP-003
	生效日期 112.07.11
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>相關人員職掌規範</b>	版本 第 6 版
	總頁數 5

- (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。
- (9)善盡受試者保護之角色與功能。
- (10)依本會之要求進行報告(例如期中及成果報告等)，並取得同意繼續執行之證明。
- (11)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，文件依本會相關規範保存，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。