
 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-027
	生效日期 112.7.11
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>受試者保護管理作業程序</p>	版本 第1版
	總頁數 4

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第1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6章「研究機構有全面且系統性之保護研究對象(受試者)的承諾與機制」第1版定稿。	增訂全文。

 <p style="text-align: center;">衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p style="text-align: center;">標準作業程序</p>	文件編號 SOP-027
	生效日期 112.7.11
<p style="text-align: center;">衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p style="text-align: center;">受試者保護管理作業程序</p>	版本 第 1 版
	總頁數 4

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 受試者保護管理作業程序

一、目的


本署為保護人體研究對象(下稱受試者)之安全與福祉，確保本署所有人員遵守相關法律與倫理標準，特訂定本程序並設置受試者保護工作小組，以促進本署人體研究之受試者保護措施。

二、受試者保護工作小組(組織圖如附件)

(一)小組組成：由本會幹事兼任。

(二)主要任務：

1. 倫理審查：同人體研究倫理審查程序。
2. 教育訓練：規劃及辦理本署研究人員受試者保護教育訓練。
3. 內部稽核：
 - (1)至少每年評估投入各項受試者保護工作的資源(人力、經費、辦公空間等)是否適當(附件IRB-038)。
 - (2)定期評估工作小組及研究團隊有遵守法令、倫理規範及本署規章(附件IRB-007、IRB-038)。
 - (3)對於評估或稽核所發現的缺失，分析辨認是否有系統性原因並視情形進行改善。
4. 跨單位協調整合：視實際案例需要辦理跨單位協調整合工作。
5. 其他：
 - (1)建立管理與研究相關之財務利益衝突的程序並落實執行(SOP-004)。


 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-027
	生效日期 112.7.11
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>受試者保護管理作業程序</p>	版本 第 1 版
	總頁數 4

(2)設立諮詢窗口供署內與署外人士對受試者保護工作提供申訴、建言或諮詢(SOP-022)。

三、研究主持人在受試者保護之角色與功能

(一) 研究主持人有責任告知及確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，並在研究計畫設計及執行時以受試者權益、福祉之保護為優先考量。

1. 研究主持人及其研究團隊人員應瞭解本署所訂「受試者保護管理作業程序」之監督內容，且適當尋求受試者保護工作相關單位出面指導。
2. 研究主持人及其研究團隊人員應遵循本署政策及規範，確認並揭露財務利益衝突，並與本署共同管理、減少或消除財務利益衝突，並有紀錄可查。
3. 研究主持人應依其專業領域研擬與執行研究計畫，盡可能減低受試者風險。
4. 在研究開始進行之前，研究主持人須確保有足夠的資源於受試者保護。
5. 研究主持人及其研究團隊人員於招募受試者過程須公平且公正。
6. 取得受試者同意之過程及相關文件處理方式(如：受試者同意書)，須依研究的性質及受試者特性，並強調受試者「對研究的理解」及「自主決定」的重要性，以增進受試者之知情同意，並有紀錄可查。
7. 研究主持人及其研究團隊應妥為處理及回應受試者之諮詢及抱怨。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-027
	生效日期 112.7.11
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>受試者保護管理作業程序</p>	版本 第 1 版
	總頁數 4

(二) 研究主持人及其研究團隊執行研究時須符合法令規定及審查會認定對受試者保護之要求。

1. 研究主持人及其研究團隊人員有足夠的教育訓練、知識及經驗，瞭解與受試者保護相關的法律、規範、要點、指引，相關專業準則及本署的政策與程序，並有紀錄可查。
2. 研究主持人對每一個研究案件負有完全的責任，須適當監督所有的研究過程、研究團隊人員、受試者，即使某些研究責任或功能是授權其他單位進行。
3. 研究主持人及其研究團隊人員須遵照被核准的研究計畫書進行研究，並且遵守本署的政策與規範及審查會決策與要求。
4. 研究主持人及其研究團隊人員皆遵從相關的法律、規範、要點、指引、本署政策及審查會要求，針對研究過程或事件進行通報，並有紀錄可查。