

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 05 工作說明			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.1)版	

【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
96/07/25	1.0 版	96 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
98/03/18	1.2 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	1.3 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	1.4 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	2.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	2.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	3.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/12/01	3.1 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 05 工作說明			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.1)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(5)頁

一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

二、 目的

說明本院人體研究倫理審查委員會成員之工作職掌，以利委員會整體運作。

三、 適用對象

適用於本院人體研究倫理審查委員會全體委員與行政人員。

四、 適用範圍

適用於本院人體研究倫理審查委員會人員，含主任委員、副主任委員、執行秘書、副執行秘書、委員、及其他行政人員於執行委員會相關業務時。

五、 權責單位

本院人體研究倫理審查委員會。

六、 作業要求

本會人員職責分別描述如下：

(一) 主任委員

1. 推動人體研究倫理審查委員會之運作與發展。
2. 負責主持會議並向機構的負責人報告會議結果。
3. 負責統籌人體研究倫理審查委員會之政策與標準作業程序制定。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 05 工作說明			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.1)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(5)頁

4. 指派委員進行案件審查，必要時得加送諮詢專家審查。

5. 其他有關人體試驗和人體研究之事宜。

(二) 副主任委員

1. 代理主任委員。

2. 主任委員交辦之事宜。

(三) 執行秘書

1. 負責人體研究倫理審查委員會業務之連繫與推動，並協調委員與計畫主持人之間的溝通。

2. 協助主任委員指派委員進行案件審查，必要時得加送諮詢專家審查。

3. 負責督導委員會行政人員之行政庶務並於必要時協助。

4. 主任委員或副主任委員交辦之事宜。

5. 行政審查時，判斷審查案件屬性。

6. 提供研究團隊對受試者權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導。

(四) 副執行秘書

1. 代理執行秘書。

2. 協助執行秘書執行業務。

(五) 委員

1. 審核人體研究倫理審查委員會之政策與標準作業程序，並瞭解及執行人體研究倫理審查委員會所制訂之規章、制度與作業。

2. 負責審查所有送入本會的試驗及研究案，包括新案、計畫修正案、期中報告、結案報告、終止或中止報告等，提供審查意見。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 05 工作說明			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.1)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(5)頁

3. 案件發生嚴重不良反應時，應審查與監督計畫主持人，並進行必要的措施。
4. 參與實地訪查進行中的計畫和試驗案。
5. 參加人體研究倫理審查委員會之審查會議，維持文件的機密性和決議。
6. 參與標準作業程序之修訂。
7. 遵守利益衝突之迴避。
8. 簽署保密承諾書並確實遵守。
9. 其他有關人體試驗和人體研究之事宜。

(六) 行政人員

1. 瞭解及執行人體研究倫理審查委員會所制訂之規章、制度與作業。
2. 依據標準作業程序進行各類案件作業，對每件案件建立有效率之追蹤程序並執行之。
3. 完善進行研究計畫檔案之準備、發送及保存。
4. 定期安排人體研究倫理審查委員會審查會議，並依相關工作規範進行會議前準備、議程研擬、會議記錄、決議通知與相關文件保存。
5. 人體研究倫理審查委員會之文件資料及檔案存檔與維護，並依照作業規定進行文件管理評核。
6. 依據標準作業程序進行疑似未預期嚴重不良反應(SUSAR)管理。
7. 依據標準作業程序進行實地訪查及安排聯繫實地訪查相關事宜。
8. 依規定提醒計畫主持人繳交報告。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 05 工作說明			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(3.1)版	頁數/總頁數	第(5)頁/共(5)頁

9. 配合衛生主管機關訪查、稽核、訪查作業及評鑑認證。
10. 標準作業程序之規劃、研擬、提會及公佈。
11. 負責人體研究倫理審查委員會相關行政業務。
12. 協助人體研究倫理審查委員會之委員與計畫申請者之間的溝通，並提供研究人員案件審查相關之諮詢。
13. 受理受試者諮詢與申訴。
14. 通知或安排研究人員、研究助理、人體研究倫理審查委員會委員之教育訓練。
15. 對委員會委員提供最新之資訊。
16. 簽署保密承諾書並確實遵守。
17. 將委員與行政人員所受教育訓練證明文件存檔。