| 文件名稱 | 委員會工作人員職 掌規範作業程序 | 權責 | 單位 | 醫學研 | 究部 | 頁碼/ 總頁數 | 1/4 |
|--------------------|---------------------|------------------|-------------|-----|----|------------|------------|
| 文件編號 SP-7100-20003 | | 华基 CD 7100 20002 | 正 -5 | , | 修制 | 訂日期 | 2021-10-06 |
| | | | 版次 | 3 | 檢視 | 日期 | 2021-09-28 |

一、目的:

提供本院人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)如何撰寫、審查、 頒布與修訂之參考。

二、範圍:

本標準作業程序涵蓋本委員會標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂。

三、職責:

人體研究倫理審查委員會委員、執行秘書、相關工作人員。

四、作業內容:

(一) 主任委員

- 1. 負責本委員會運作、主持會議並向機構的負責人報告會議結果。
- 2. 指定計畫案之審查專家/委員。
- 3. 指定實地查核委員。
- 4. 委員所應負之職責。

(二)執行秘書

- 1. 標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂的協調活動。
- 2. 對每份標準作業程序維持最新頒布清單。
- 3. 將標準作業程序提供給所有委員及相關工作人員。
- 4. 確認本委員會委員及相關工作人員能依據標準作業程序執行。

(三)委員

- 1. 參與本委員會的會議。
- 2. 審查、討論和評估送審的計畫案,必要時考量是否需要徵詢其他專家 意見。
- 3. 監測嚴重的不良反應事件及非預期問題報告和建議適當的措施。
- 4. 審查持續報告和監測正在進行中的研究。
- 5. 評估結案/終止報告和成果。
- 6. 維持文件的機密性和本委員會會議的決議。

委員會工作人員職掌規範作業程序 文件編號: SP-7100-20003

制訂單位:人體研究倫理審查委員會

版本: V03-2021-10

| 文件名稱 | 委員會工作人員職 掌規範作業程序 | 權責 | 單位 | 醫學研 | 究部 | 頁碼/ 總頁數 | 2/4 |
|------------|---------------------|----|-------|-----|----|------------|------------|
| 구 /4 /6 RE | CD 7100 20002 | | ur "b | | 修制 | 訂日期 | 2021-10-06 |
| 文件編號 | SP-7100-20003 | | 版次 | 3 | 檢視 | 日期 | 2021-09-28 |

- 7. 宣告有關任何利益衝突。
- 8. 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

(四)工作人員

- 1. 受理申請文件。
- 2. 送審文件之程序審查。
- 3. 協助與計畫主持人溝通及初步處理受試者之查詢或抱怨。
- 依據委員會作業程序開立計畫執行同意書、程序審查說明書、延長許可書和結案證明書等文件。
- 5. 協助不定期查核和監督通過之人體試驗計畫。
- 6. 協助處理藥品不良反應的通報。
- 7. 持續追蹤計畫審查之時效。
- 8. 保管存放相關文件及人體試驗委員會審查計畫之檔案。
- 9. 承辦衛生主管機關所有來函之公文。
- 10. 承辦人體試驗相關訓練課程。
- 11. 提供人體試驗相關諮詢和網站資料維護。
- 12. 協助人體試驗委員會作業自動化系統。

五、相關表單:無。

文件編號: SP-7100-20003 制訂單位:人體研究倫理審查委員會

単位・八胆州 九冊 生番 旦安 只 盲 版本: V03-2021-10

| 文件名稱 | 委員會工作人員職 掌規範作業程序 | 權責 | 單位 | 醫學研 | 究部 | 頁碼/ 總頁數 | 3/4 | |
|----------------------|---------------------|----|-------|-----|------|------------|------------|---|
| 과 M M RF | CD 7100 20002 | | ur "h | 3 | 修制 | 訂日期 | 2021-10-06 |) |
| 文件編號 SP-7100-20003 | | 版次 | | 3 | 檢視日期 | | 2021-09-28 | } |

標準作業書修訂內容摘要記錄

| 日期 | 農準作業書修訂內容摘要記錄 版別 | 制定/修訂/廢止 內容綱要 |
|------------|---------------------|---|
| 2021/10/06 | V3 | 新增:表單修訂紀錄表 作業程序內容無修改,惟 因各項作業程序皆會使用 到各式表單,為避免表單 修正時未即時同步,故新 增「表單修訂紀錄表」。 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

委員會工作人員職掌規範作業程序

文件編號: SP-7100-20003 制訂單位:人體研究倫理審查委員會

版本: V03-2021-10

| 文件名稱 | 委員會工作人員職 掌規範作業程序 | 權責 | 單位 | 醫學研 | 究部 | 頁碼/ 總頁數 | 4/4 |
|--------------------|---------------------|---------------------|----|-----|----|------------|------------|
| 文件編號 SP-7100-20003 | | 上绝验 SD 7100 20002 | | , | 修制 | 訂日期 | 2021-10-06 |
| | | | 版次 | 3 | 檢視 | 日期 | 2021-09-28 |

表單修訂紀錄表

| 日期 | 版別 | 制定/修訂/廢止 內容綱要 |
|----|----|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

文件編號: SP-7100-20003 制訂單位:人體研究倫理審查委員會

版本: V03-2021-10