

天主教輔仁大學附設醫院

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	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				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。

天主教輔仁大學附設醫院

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
文件編號	SP-7100-20003	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				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。

4. 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。

天主教輔仁大學附設醫院

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
文件編號	SP-7100-20003	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	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」。

