

# 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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	1/4
文件編號	D-090A-20003	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

106 年 12 月 22 日 106 學年度第 03 次醫學研究部部務會議審議

110 年 10 月 06 日 110 年度第 04 次人體研究倫理審查委員會會議通過修正

115 年 04 月 01 日 115 年度第 02 次人體研究倫理委員會會議修正通過

## 1. 目的

提供本院人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）相關人員執掌規範之參考。

## 2. 範圍

本標準作業程序涵蓋本委員會的所有委員、執行秘書、及人體研究倫理中心（以下簡稱倫理中心）之相關工作人員。

## 3. 職責

本委員會的所有委員、執行秘書、倫理中心相關工作人員皆有責任與義務去閱讀、了解及尊重委員會所制定之規範。

## 4. 作業內容

### 4.1 主任委員

- 4.1.1 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。
- 4.1.2 指定計畫案之審查專家委員。
- 4.1.3 視研究計畫風險及計畫主持人及相關團隊違規輕重，啟動實地訪查並指定實地訪查委員。
- 4.1.4 委員所應負之職責。

### 4.2 執行秘書

- 4.2.1 標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂的協調活動。
- 4.2.2 對每份標準作業程序維持最新頒布清單。
- 4.2.3 將標準作業程序提供給所有委員及相關工作人員。
- 4.2.4 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。
- 4.2.5 依案件性質分派初審主審委員審查案件，支援會議會行政事務。
- 4.2.6 協助主任委員綜理會務。

### 4.3 委員

- 4.3.1 參與本委員會的會議。
- 4.3.2 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

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	2/4
文件編號	D-090A-20003	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

專家意見。

- 4.3.3 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。
- 4.3.4 審查持續報告和監測正在進行中的研究。
- 4.3.5 評估結案或終止報告和成果。
- 4.3.6 維持文件的機密性和本委員會會議的決議。
- 4.3.7 宣告有關任何利益衝突。
- 4.3.8 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。
- 4.3.9 進行實地訪查。

4.4 倫理中心工作人員

- 4.4.1 受理申請文件。
- 4.4.2 送審文件之程序審查。
- 4.4.3 協助與計畫主持人溝通及初步處理受試者之查詢或抱怨。
- 4.4.4 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。
- 4.4.5 協助不定期查核和監督通過之人體試驗計畫。
- 4.4.6 協助處理藥品不良反應的通報。
- 4.4.7 持續追蹤計畫審查之時效。
- 4.4.8 保管存放相關文件及人體試驗委員會審查計畫之檔案。
- 4.4.9 承辦衛生主管機關所有來函之公文。
- 4.4.10 承辦人體試驗相關訓練課程。
- 4.4.11 提供人體試驗相關諮詢和網站資料維護。
- 4.4.12 協助人體試驗委員會作業自動化系統。
- 4.4.13 協助進行實地訪查

5. 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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	3/4
文件編號	D-090A-20003	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

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」。
2026/04/01	V4	一、修正權責單位與成本代碼。 二、依實務修正部分文字、名詞修正。

天主教輔仁大學附設醫院  
Fu Jen Catholic University Hospital

