	人體試驗委員會	IRBSOP007
	工作職掌與任務	檢視日期：2024/06/17
		版次 08
		第 1 頁，共 8 頁

1. 目的

為維持阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)委員會運作效率,依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法及世界衛生組織人體試驗委員會作業基準下訂定委員暨行政事務人員工作職掌與任務。

2. 委員會組成與義務

2.1 主任委員


- 2.1.1 對外代表本委員會。
- 2.1.2 簽署公文、委員會通知函及核准函。
- 2.1.3 舉辦研討會或教育訓練時擔任主持人。
- 2.1.4 指派審查委員審查人體研究申請案及追蹤審查案件。
- 2.1.5 指派行政人員辦理委員會事務。
- 2.1.6 必要時指派委員或行政人員邀請專家協助審查及列席會議。
- 2.1.7 對於有爭議的案件扮演與計畫主持人溝通的角色。
- 2.1.8 主持 IRB 相關會議。

2.2 副主任委員

- 2.2.1 必要時代理主任委員召開會議(如涉及利益迴避時)。
- 2.2.2 接受主任委員指派任務。
- 2.2.3 參與本委員會定期與緊急會議。
- 2.2.4 必要時代理主任委員簽署公文、委員會通知函及核准函。
- 2.2.5 協助審查人體研究初審、複審、修正案、試驗偏差案、中止案、追蹤審查報告及 SAE 報告。
- 2.2.6 協助進行實地稽核。
- 2.2.7 扮演本委員會委員和計畫主持人間溝通的角色。
- 2.2.8 必要時代理主任委員指派審查委員審查人體研究申請案及追蹤審查案件。

2.3 委員

- 2.3.1 接受指派審查人體研究初審、複審、修正案、試驗偏差案、中止案、追蹤審查報告及 SAE 報告,必要時考量是否需要徵詢其他專家或代表意見。
- 2.3.2 協助進行實地稽核。
- 2.3.3 參與本委員會定期與緊急會議,並執行決議,維護文件的機密性。
- 2.3.4 接受指派審查其他機構委員會通過之計畫。
- 2.3.5 參與標準作業流程審視與修訂。

	人體試驗委員會	IRBSOP007
	工作職掌與任務	檢視日期：2024/06/17
		版次 08
		第 2 頁，共 8 頁

2.3.6 宣告任何有關的利益衝突與迴避。

2.3.7 每年接受 6 小時以上研究倫理研習課程。

2.4 諮詢專家

2.4.1 接受指派審查人體研究初審、複審、修正案、中止案、追蹤審查報告及 SAE 報告。

2.4.2 受邀列席參與會議。

2.5 諮詢代表

2.5.1 參與審查會議或提供審查意見。

2.6 行政人員 1~2 名

2.6.1 接受主任委員指派任務。

2.6.2 協助本委員會行政事務運作。

2.6.3 維持本委員會文件機密性。

2.6.4 接受並記錄受試者申訴及提出試驗偏差案件。

2.6.5 安排協調實地稽核行程。

2.6.6 協助本委員會製作標準作業流程草案。

2.6.7 核對送審文件的資料完整性。

2.6.8 安排本委員會會議時間、議程及協助會議進行。

2.6.9 籌備年度繼續教育訓練課程。

2.6.10 安排本委員會委員接受繼續教育訓練。

2.6.11 製作並更新本委員會網頁資料。

2.6.12 委員會經常費支出及審查費核銷。

2.6.13 協助寄發本委員會通知函、核准函及相關文件。

2.6.14 辦理與本委員會相關評鑑等事宜。

2.6.15 專案藥品申請。

2.6.16 回答與本委員會相關行政作業問題。

3. 委員會成員責任

3.1 主任委員、副主任委員、委員

3.1.1 誠實告知與自身相關的利益衝突。

3.1.2 確實遵守保密協定要求。

3.1.3 參與人體研究繼續教育課程。


3.1.4 遇有會議互相衝突時，主動告知行政人員擇日安排議期。

3.1.5 於限定時間內完成審查案件。

3.2 諮詢專家

3.2.1 誠實告知與自身相關的利益衝突。

3.2.2 確實遵守保密協定要求。

	人體試驗委員會	IRBSOP007
	工作職掌與任務	檢視日期：2024/06/17
		版次 08
		第 3 頁，共 8 頁

3.2.3 於限定時間內完成審查案件或參與審查會議。

3.3 諮詢代表

3.3.1 誠實告知與自身相關的利益衝突。

3.3.2 確實遵守保密協定要求。

3.4 行政人員

3.4.1 確實遵守保密協定要求。

3.4.2 於限定時間內進行行政審查流程。

3.4.3 撰寫本委員會的會議紀錄。

3.4.4 參與人體研究繼續教育課程。

4. 作業流程

4.1 本委員會委員、專家及代表接獲聘書。

4.2 由行政人員提供並向本委員會委員、專家及代表解說工作職掌說明書，本會行政人員之執掌內容解說由本會一位委員或行政人員之職務代理人代為解說。(附件一)

4.3 委員、專家及代表、行政人員確實了解工作職掌與任務後簽署保密協議書後交還行政人員。

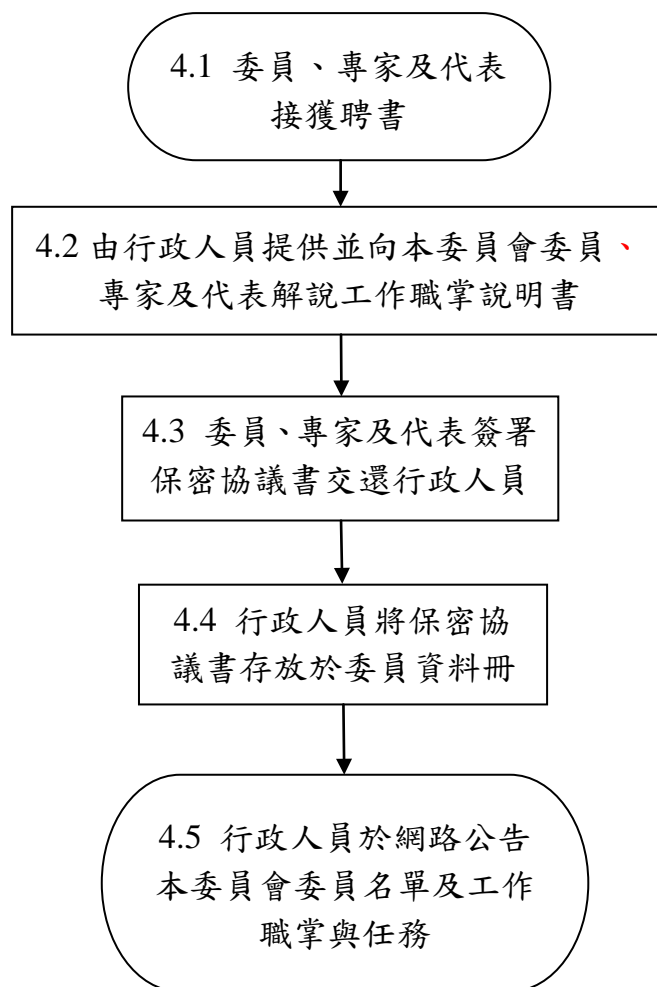
4.4 行政人員將保密協議書存放於委員資料冊中。

4.5 行政人員於網路公告本委員會委員名單及工作職掌與任務。

5. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

作業流程



工作職掌說明書


委員會身份	工作內容	行政人員解說
一、委員會工作義務		
主任委員	1.對外代表本委員會	
	2.簽署公文、委員會通知函及核准函	
	3.舉辦研討會或教育訓練時擔任主持人	
	4.指派審查委員審查人體研究申請案及追蹤審查案件	
	5.指派行政人員辦理委員會事務	
	6.必要時指派委員或行政人員邀請專家協助審查及列席會議	
	7.對於有爭議的案件扮演與計畫主持人溝通的角色	
	8.主持 IRB 相關會議	
副主任委員	1.必要時代理主任委員召開會議(如涉及利益迴避時)。	
	2.接受主任委員指派任務	
	3.參與本委員會定期與緊急會議	
	4.必要時代理主任委員簽署公文、委員會通知函及核准函	
	5.協助審查人體研究初審、複審、修正案、試驗偏差案、中止案、追蹤審查報告及 SAE 報告	
	6.協助進行實地稽核	
	7.扮演本委員會委員和計畫主持人間溝通的角色	
	8.必要時代理主任委員指派審查委員審查人體研究申請案及追蹤審查案件	
委員	1.接受指派審查人體研究初審、複審、修正案、試驗偏差案、中止案、追蹤審查報告及 SAE 報告，必要時考量是否需要徵詢其他專家/代表意見	
	2.協助進行實地稽核	
	3.參與本委員會定期與緊急會議，並執行決議，維護文件的機密性	
	4.接受指派審查其他機構委員會通過之計畫	
	5.參與標準作業流程審視與修訂	
	6.宣告任何有關的利益衝突與迴避	
	7.每年接受 6 小時以上研究倫理研習課程	
諮詢專家	1.接受指派審查人體研究初審、複審、修正案、中止案、追蹤審查報告及 SAE 報告	
	2.受邀列席參與會議	
諮詢代表	1.參與審查會議或提供審查意見	

委員會身份	工作內容	行政人員解說
行政人員	1.接受主任委員指派任務	
	2.協助本委員會行政事務運作	
	3.維持本委員會文件機密性	
	4.接受並紀錄受試者申訴及提出試驗偏差案件	
	5.安排協調實地稽核行程	
	6.協助本委員會製作標準作業流程草案	
	7.核對送審文件的資料完整性	
	8.安排本委員會會議時間、議程及協助會議進行	
	9.籌備年度繼續教育訓練課程	
	10.安排本委員會委員接受繼續教育訓練	
	11.製作並更新本委員會網頁資料	
	12.委員會經常費支出及審查費核銷	
	13.協助寄發本委員會通知函、核准函及相關文件	
	14.辦理與本委員會相關評鑑等事宜	
	15.專案藥品申請	
	16.回答與本委員會相關行政作業問題	
二、委員會工作責任		
主任委員、副主任委員及委員	1.誠實告知與自身相關的利益衝突。	
	2.確實遵守保密協定要求	
	3.參與人體研究繼續教育課程	
	4.遇有會議互相衝突時，主動告知行政人員擇日安排議期	
	5.於限定時間內完成審查案件(含例國定假日 7 天內)	
諮詢專家	1.誠實告知與自身相關的利益衝突。	
	2.確實遵守保密協定要求	
	3.於限定時間內完成審查案件(含例國定假日 7 天內) 或參與審查會議	
諮詢代表	1.誠實告知與自身相關的利益衝突。	
	2.確實遵守保密協定要求	
行政人員	1.確實遵守保密協定要求。	
	2.於限定時間內進行行政審查流程(1 天)	
	3.撰寫本委員會的會議紀錄	
	4.參與人體研究繼續教育課程	

經阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會行政人員解說下，本人確實了解身為人體試驗委員會成員應盡義務及責任，亦願意公開本人姓名及身份於網路上，同意立此簽名為憑。


同意人：_____

日期：西元_____年_____月_____日

	人體試驗委員會	IRBSOP007
	工作職掌與任務	檢視日期：2024/06/17
		版次 08
		第 7 頁，共 8 頁

修訂檢視紀錄表

編號	SOP007	工作職掌與任務	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
04	2015.08.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 2.委員會組成與義務，2.1 主任委員義務增加 2.1.8 主持 IRB 相關會議。 ● 2.2.副主任委員義務，增加 2.2.8 必要時代理主任委員指派審查委員審查臨床試驗申請案及追蹤審查案件。 ● 2.3 委員義務增加 2.3.5 接受指派審查其他機構委員會通過之計畫、2.3.6 參與標準作業流程審視與修訂、2.3.7 宣告任何有關的利益衝突與迴避，以及 2.3.8 每年接受 6 小時以上研究倫理研習課程；2.3.3 修改為參與本委員會定期與緊急會議，維護文件的機密性。
05	2017.08.16	定期檢視修訂	檢視並修飾錯別字
06	2019.06.26	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP 標題 ● 1：修訂依據法規 ● 2.1.4、2.2.8、2.3.1、2.4.1、3.1.3、3.4.4：臨床試驗修訂為人體研究 ● 2.3.1：增列審查試驗偏差案；徵詢專家或代表意見 ● 刪除 2.3.4 併入 2.3.3 ● 增訂 2.5 諮詢代表 ● 3.2.3：增列諮詢專家參與審查會議 ● 增訂 3.3 諮詢代表責任 ● 4.1、4.2、4.3：增列專家及代表
07	2021.08.18	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 2.1.7、2.6.4、4.2、4.3：修訂文字。

	人體試驗委員會	IRBSOP007
	工作職掌與任務	檢視日期：2024/06/17
		版次 08
		第 8 頁，共 8 頁

編號	SOP007	工作職掌與任務	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
			<ul style="list-style-type: none"> ● 2.2.5：副主任委員增列試驗偏差案審查及修訂文字。 ● 2.6：行政人員修訂為 1~2 名。 ● 工作職掌說明書：修訂表名等文字，副主任委員及委員增審試驗偏差案。
08	2022.07.15	配合 111 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準與評分說明，1.7 明訂審查會行政事務人員工作執掌，修訂原 SOP 內容的文字敘述	<ul style="list-style-type: none"> ● 1 目的：增修暨行政事務人員文字 ● 4.2 修訂本會行政人員之執掌內容解說由本會一位委員或行政人員之職務代理人代為解說。 ● 4.3 增訂行政人員文字
08	2024.06.17	定期檢視修訂	檢視後不修訂