

財團法人生物技術開發中心
研究倫理委員會相關人員職掌準則

編號：SOP D16
中華民國102年6月28日公佈施行
中華民國104年4月20日第1次修訂

第一條 目的

為明訂本委員會相關人員之職務、責任及其義務，訂定本準則。

第二條 適用範圍

適用本委員會之相關人員包括主任委員、副主任委員、委員、諮詢專家及相關族群代表、計畫主持人及計畫執行人員、本委員會執行秘書等。

第三條 權責部門

本辦法之修訂與執行：研究倫理委員會。

第四條 人員職務、責任及義務

- 一、 主任委員：綜理本委員會事務，例如
 - (一) 擔任委員。
 - (二) 核定申請案之主審委員。
 - (三) 建議案件審查方式類型。
 - (四) 確認審核結果。
 - (五) 案件審核。
 - (六) 於期限內完成計畫審核。
 - (七) 參與委員會會議。
 - (八) 本委員會對外發言人。
 - (九) 擔任會議主席及相關研討會、教育訓練主持人。
 - (十) 核定本委員會相關文件，包括核發核准函(approval letter)、嚴重不良危及受試者安全與權益事件對外通報至中央目的事業主關機關相關文件。
 - (十一) 參與國內外相關會議。
 - (十二) 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密協定。
 - (十三) 接受人體研究倫理相關教育訓練。
 - (十四) 協助研究人員釐清人體研究倫理相關問題。
 - (十五) 協助處理案件審核時發生之疑難問題。
 - (十六) 協助及指導執行秘書執行本委員會任務。
 - (十七) 若有出國行程，請主動通知行政人員，以便會議及審核任務安排。
- 二、 副主任委員：

- (一) 擔任委員。
- (二) 主任委員請假或需迴避時，代理主任委員。
- (三) 審核案件。
- (四) 於期限內完成計畫審核。
- (五) 參與委員會會議。
- (六) 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密協定。
- (七) 接受人體研究倫理相關教育訓練。
- (八) 若有出國行程，請主動通知執行秘書，以便會議及審核任務安排。

三、 委員：

- (一) **擔任主審委員，判定案件審查方式類型。**
- (二) 審核案件。
- (三) 於期限內完成計畫審核。
- (四) 參與委員會會議。
- (五) 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密協定。
- (六) 制訂、修正本委員會相關業務規章、準則等。
- (七) 主任委員及副主任委員均請假或需迴避時，受主任委員/副主任委員指定，或委員推舉代理主任委員。
- (八) 參與國內外相關會議。
- (九) 接受人體研究倫理相關教育訓練。

四、 諮詢專家及相關族群代表：

- (一) 受邀審理案件。
- (二) 受邀參與會議。
- (三) 受邀擔任教育訓練講員。
- (四) 受邀參與審核案件及審核會議時，對相關資料有保密之責，需簽署保密協定。
- (五) 於期限內完成計畫審核。

五、 計畫主持人：

- (一) 提出研究倫理審查申請。
- (二) 受邀參與會議說明案件。
- (三) 於審核通過後方招募受試者，並依計畫執行。
- (四) 修正資料。
- (五) 計畫執行期間，若計畫有修正，需進行修正審核申請。
- (六) 若有任何不良反應或異常事件發生，需通報本委員會。
- (七) 計畫執行期間，至少每年繳交一次進度報告，計畫結束後，繳交結案報告。
- (八) 接受本委員會計畫執行之倫理監督。
- (九) 參與人體研究倫理相關教育訓練。

六、 計畫執行人

- (一) 於審核通過後方招募受試者，並依計畫執行。
- (二) 計畫執行期間，若有任何不良反應或異常事件發生，需通報本委

員會。

(三) 接受本委員會計畫執行之倫理監督。

(四) 參與人體研究倫理相關教育訓練。

七、 本委員會執行秘書：綜理本委員會行政事務，例如

(一) 執行審核流程。

(二) 會議協辦。

(三) 審核文件及會議文件製作。

(四) 文件保管。

(五) 網頁管理。

(六) 回答本委員會相關行政程序問題。

(七) 現場訪查安排處理。

(八) 參與委員會議，擔任記錄。

(九) 協助制訂、修正本委員會相關業務規章、準則等。

(十) 接受人體研究倫理相關教育訓練。

(十一) 參與國內外相關會議，協助委員進行與會所需相關行政程序。

(十二) 對本委員會資料有保密之責。

第六條 施行日期

本辦法經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。