

## 第二十一章 醫學研究倫理委員會工作說明書

編號 SOP021

民國 97 年 11 月 27 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 99 年 6 月 7 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 110 年 4 月 20 日經醫學研究倫理委員會審查通過

### 壹、主任委員

- 一、為委員會召集人，主持委員會會議。
- 二、簽署各項公文和許可書。
- 三、邀請獨立諮詢專家對計畫案提供專家意見。
- 四、負責其他有關醫學研究倫理事宜。

### 貳、副主任委員

- 一、當主任委員請假或暫時無法行使職權時，代理主任委員職權。
- 二、當主任委員因故不能出席會議時，負責代理主持會議。

### 參、執行秘書

負責醫學研究倫理委員會業務之連繫與推動。

### 肆、委員

- 一、審議本會政策與規章之制定。
- 二、審議研究計畫審查應包括之內容及審查要點。
- 三、審核研究計畫並保護研究參與者的權益。
- 四、審核研究計畫之進行及成效。
- 五、審議其他有關醫學研究之事宜。

## 伍、行政人員

- 一、瞭解及嚴守醫學研究倫理委員會所制訂之規章、制度與作業。
- 二、依據本會作業要點進行各類案件處理，對每件案件建立有效率之追蹤程序並執行之。
- 三、完善進行研究計畫檔案之準備、發送及保存。
- 四、定期安排醫學研究倫理委員會審查會議，並依相關工作規範進行會議前準備、議程擬定、會議記錄、決議通知與相關文件保存。
- 五、本會之文件資料及檔案存檔與維護，並依照作業要點規定進行文件管理評核。
- 六、依據本會作業要點進行 SAE 不良事件通報管理及審理程序。
- 七、依據本會作業要點進行追蹤審查及安排聯繫實地查核相關事宜。
- 八、定期對於快屆滿一年之計畫書，前一個月以電子郵件方式提醒主持人繳交期中報告或結案報告。
- 九、配合辦理衛生主管機關查核、稽核、訪查作業及評鑑認證。
- 十、本會設置及作業要點之規劃、研擬、修改及頒佈。
- 十一、負責本會相關行政業務。
- 十二、扮演本會的委員與申請者之溝通角色，並提供相關研究人員諮詢。
- 十三、受理研究參與者申訴。
- 十四、通知或安排研究人員、研究助理、醫學研究倫理委員會委員之教育訓練。
- 十五、對委員會委員提供最新之資訊。
- 十六、簽署保密承諾書並確實遵守。