中央研究院醫學研究倫理委員會人員權責

中華民國 96 年 8 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 96 年第 8 次會議通過
中華民國 97 年 2 月 25 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 2 次會議修正
中華民國 97 年 7 月 21 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 7 次會議修正
中華民國 99 年 3 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 99 年第 3 次會議修正
中華民國 101 年 6 月 22 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 6 次會議修正
中華民國 101 年 10 月 18 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 10 次會議修正
中華民國 102 年 6 月 7 日本院醫學研究倫理委員會 102 年第 6 次會議修正
中華民國 104 年 9 月 25 日學術字第 1040507104 號函修正
中華民國 108 年 1 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 108 年第 1 次會議修正

一、 為明訂本委員會人員之職務及其義務、責任，依本委員會組織及作業基準第二點第七項第一款，訂定本規範。

二、 本委員會之相關人員

（一）主任委員
（二）副主任委員
（三）委員
（四）執行長
（五）諮詢專家及相關族群代表
（六）計畫主持人
（七）本委員會執行秘書
（八）本委員會行政人員
（九）其他相關人員：例如協助委員執行相關任務之秘書/助理等。

三、 人員職務及義務

（一）主任委員：綜理本委員會事務，例如

1. 擔任委員
2. 本委員會政策、規範之擬定
3. 異常事件處理流程確認
4. 核定審核結果
5. 案件審核
6. 核定非計畫主持人之計畫審查相關文件使用申請
7. 擔任會議主席及相關研討會、教育訓練主持人
8. 本委員會對外發言人
9. 核定本委員會相關文件，例如操作程序、表格…等

10. 協助處理案件審核時發生之疑難問題
11. 協助研究人員釐清醫學研究倫理相關問題
12. 參與國內外相關會議
13. 執行長請假或需迴避時，代理執行長。

（二）副主任委員：

1. 擔任委員
2. 主任委員請假或需迴避時，代理主任委員

（三）委員：

1. 出席委員會會議
2. 擔任教育訓練講員
3. 審核案件
4. 協助擬定本委員會相關政策、規範
5. 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
6. 參與國內外相關會議

（四）執行長：協助主任委員綜理本委員會事務，例如

1. 擔任委員
2. 核定申請案件之主審委員
3. 簡易審查處理流程確認
4. 審查意見行政彙整流程確認
5. 委員會會議紀錄確認
6. 會議紀錄公告版本確認
7. 本委員會SOP及SIPC確認
8. 協助及督導行政人員執行本委員會任務
9. 參與國內外相關會議

（五）諮詢專家及相關族群代表：

1. 受邀審理案件
2. 受邀參與會議
3. 受邀擔任教育訓練講員

（六）計畫主持人：

1. 提出醫學研究倫理審查申請
2. 受邀參與會議說明案件
3. 修正資料
4. 於審核通過後方招募受試者，並依計畫執行
5. 主動提報不良反應/異常或非預期事件
6. 接受本委員會計畫執行之倫理監督

（七）本委員會執行秘書：綜理本委員會行政事務，例如

1. 異常事件處理
2. 現場訪查安排處理
3. 會議協調召開
4. 文件加封之騎縫簽名
5. 本委員會SOP及SIPC撰寫維護
6. 回答本委員會相關行政程序問題或協助尋求解答
7. 參與國內外相關會議
8. 舉辦教育訓練

（八）本委員會行政人員：處理本委員會行政事務，例如

1. 執行審核流程
2. 會議協辦
3. 審核及會議文件製作
4. 文件保管
5. 網頁管理
6. 回答本委員會相關行政程序問題或協助尋求解答
7. 參與國內外相關會議

（九）其他相關人員：協助委員執行本委員會相關任務。

四、 人員責任

（一）主任委員/副主任委員/委員/執行長

1. 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密協定。
2. 接受研究倫理相關教育訓練，以每年度接受至少六小時之CITI（The Collaborative Institutional Training Initiative，網址：https://www.citiprogram.org/ ）、本院之線上教育訓練或國內外舉辦之教育訓練為基本要求。
3. 新任委員另需接受審查訓練。
4. 於期限內完成計畫審核。
5. 參與會議。
6. 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）諮詢專家及相關族群代表

1. 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。
2. 於期限內完成計畫審核。
3. 參與會議。

（三）計畫主持人

1. 接受研究倫理相關教育訓練。
2. 提出醫學研究倫理審查申請，受邀參與會議說明案件，修正資料，於審核通過後方招募研究對象，並依計畫執行。
3. 計畫執行期間，若計畫有修正，需進行修正審核申請。
4. 計畫執行期間，至少每年繳交一次進度報告，計畫結束後，繳交成果報告。
5. 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。

（四）本委員會執行秘書

1. 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密協定。
2. 接受研究倫理相關教育訓練，其基本課程如下：
   （1） 每年度接受至少十二小時之CITI（The Collaborative Institutional Training Initiative，網址：https://www.citiprogram.org/ ）、本院之線上教育訓練課程或國內外舉辦之教育訓練
   （2） 本委員會設置要點及相關標準操作程序
   （3） 本院院本部行政程序
3. 參與委員會議，擔任記錄。
4. 參與國內外相關會議，並協助委員進行與會所需相關行政程序。

（五）本委員會行政人員

1. 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密協定。
2. 接受研究倫理相關教育訓練，其基本課程如下：
   （1） 每年度接受至少十二小時之CITI（The Collaborative Institutional Training Initiative，網址：https://www.citiprogram.org/ ）、本院之線上教育訓練課程或國內外舉辦之教育訓練
   （2） 本委員會設置要點及相關標準操作程序
   （3） 本院院本部行政程序
3. 於期限內進行審核流程。
4. 參與委員會議，擔任記錄。
5. 參與國內外相關會議，並協助委員進行與會所需相關行政程序。

（六）其他相關人員：若協助委員處理需保密資料者，需簽署保密協定。