 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 24 Version 6.1
	標題： 工作人員職權分配	生效日期： 10-Jul-2023

標準作業程序修訂的版本說明：

修訂參考資料。


制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張秀蘭/秘書處	1.0	20-Jul-2007	第一版
張秀蘭/秘書處	1.1	03-Aug-2009	第一版第一次修訂
張秀蘭/秘書處	1.2	02-Nov-2009	第一版第二次修訂
張秀蘭/秘書處	2.0	23-Jul-2010	第二版
SOP 小組	2.1	16-Mar-2011	第二版第一次修訂
SOP 小組	3.0	06-Mar-2013	第三版
SOP 小組	3.1	12-Mar-2014	第三版第一次修訂
SOP 小組	4.0	16-Jun-2015	第四版
SOP 小組	4.1	21-Feb-2018	第四版第一次修訂
SOP 小組	5.0	19-Jul-2019	第五版
SOP 小組	5.1	15-May-2020	第五版第一次修訂
SOP 小組	5.2	17-May-2021	第五版第二次修訂
SOP 小組	6.0	06-Jun-2022	第六版
SOP 小組	6.1	10-Jul-2023	第六版

上一版本：06-Jun-2022


擬稿者/制定者：連婉嬪/SOP 小組	Date: 09-Jun-2023
審查者：人體試驗委員會	Date: 03-Jul-2023
核准者：人體試驗委員會主任委員	Date: 10-Jul-2023

目 錄

一、目的	3
二、範圍	3
三、責任區分.....	3
四、作業流程.....	4
五、執行細則.....	4
5.1 資歷要求及任用資格.....	4

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 24 Version 6.1
	標題： <p style="text-align: center;">工作人員職權分配</p>	生效日期： 10-Jul-2023

5.2 業務分配.....	5
六、參考資料.....	6

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 24 Version 6.1
	標題： 工作人員職權分配	生效日期： 10-Jul-2023

一、目的

為提供行政人員職權分配之指引。

二、範圍

本標準作業程序適用於本院人體試驗委員會(以下簡稱委員會)行政中心行政人員之所有與委員會工作職掌及責任相關之行政工作。

三、責任區分

主任委員:負責委員會相關會議之主持、及批准委員會相關之決策。

副主任委員:負責協助主任委員業務。


執行秘書:負責督導執行行政中心之行政業務、審議會會議決議事項之執行、圈選初審委員和專家及擬訂委員會相關之決策等。

副執行秘書:協助執行秘書及執行行政中心相關業務。

行政中心主任:負責督導承辦人處理人體試驗委員會所有之相關行政業務。

行政人員:為業務承辦人員(以下簡稱:承辦人),分為計畫案審查業務承辦人及綜合業務之承辦人(不分委員會),分項負責人體試驗委員會所有之相關行政業務。

主任委員請假時,其職務代理人為副主任委員,或得由主任委員指派之,副主任委員請假時,其職務代理人為執行秘書,執行秘書請假時由副執行秘書代理之;另,有關執行秘書/副執行秘書之職務,得於該員請假或經同意下,由行政中心主任代理

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 24 Version 6.1
	標題： 工作人員職權分配	生效日期： 10-Jul-2023

之；行政中心主任請假時，其職務由執行秘書/副執行秘書或其他承辦人代理之。承辦人請假時，其職務由其他承辦人代理負責處理。


四、作業流程（右為負責人員）

1. 資歷要求及任用資格 執行秘書/主任委員
2. 業務分配 行政中心主任/執行秘書/主任委員

五、執行細則

5.1 資歷要求及任用資格


- 5.1.1. 主任委員 1 人，由院長指派聘任。
- 5.1.2. 副主任委員、執行秘書及副執行秘書各 1~2 人，由主任委員提名任用之。
- 5.1.3. 副主任委員、執行秘書及副執行秘書，可由現任委員兼任，若非現任委員(原擔任本院其他人體試驗委員會委員不在此限)則須於正式參與實務工作前接受委員會之組織、功能及相關規定之講習（至少 1 小時）、參加人體試驗研習會 6 小時以上(含 6 小時)及列席審議會會議至少一次，以了解計畫審查之精神、程序及所須注意事項。
- 5.1.4. 每個委員會配置藥師至少 1 人，由行政中心公開徵才，行政中心主任、執行秘書及副執行秘書等負責考試及面談事務。經本院核可後聘任之。
- 5.1.5. 行政中心主任由主任委員、執行秘書、副執行秘書、單位主管遴選聘任之。於正式參與實務工作前須接受委員會之組織、功能及相關規定之講習（至少 1 小時）及列席審議會會議至少一次，並須於每年參加人體試驗研習會 6 小時以上，以了解計畫審查之精神、程序及所須注意事項（參見 IRB-TPEVGH SOP 02）。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 24 Version 6.1
	標題： 工作人員職權分配	生效日期： 10-Jul-2023

5.1.6. 承辦人數人(每個委員會研究/計畫案審查業務承辦人各 3- 4 人，綜合業務承辦人一共 1-2 人)，由行政中心公開徵才，行政中心主任、執行秘書及副執行秘書等負責考試及面談事務，經本院核可後聘任之。於正式參與實務工作前須接受委員會之組織、功能及相關規定之講習（至少 1 小時）及列席審議會會議至少一次，並須於每年參加人體試驗研習會 6 小時以上，以了解計畫審查之精神、程序及所須注意事項（參見 IRB-TPEVGH SOP 02）。

5.2 業務分配


- 5.2.1 主任委員負責主持人體試驗委員會之相關會議、簽署人體試驗同意函、核准委員聘任、標準作業程序的增修，以及決策事項之核准。副主任委員協助主任委員之業務。(參見附件 IRB-TPEVGH SOP-24-01)
- 5.2.2 執行秘書在主任委員之同意下，負責督導人體試驗委員會各項業務，包括新委員之提名及拜訪、甄選及核准行政人員聘任、行政人員考核、圈選初審委員和專家、促成人體試驗委員會之各項審查會議、協助主任委員召開”人體試驗委員會行政工作會議”、以及督導規畫人體試驗委員會相關規範與執行等。
- 5.2.3 副執行秘書協助執行秘書處理相關業務，並協助計畫案件之監測查核作業。
- 5.2.4 行政中心主任在主任委員之同意下，負責督導人體試驗委員會各項行政業務，甄選及核准行政人員聘任、行政人員考核、促成人體試驗委員會之各項審查會議、確認人體試驗委員會之年度計畫及預算、協助主任委員召開人體試驗委員會行政工作會議、督導計畫案審查業務承辦人員、綜合業務承辦人員及業務助理等之各項行政相

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 24 Version 6.1
	標題： 工作人員職權分配	生效日期： 10-Jul-2023

關業務，以及在執行秘書/副執行秘書同意下協助圈選初審委員和專家。

- 5.2.5 各委員會計畫案審查業務承辦人在執行秘書/副執行秘書及行政中心主任督導下受理新案，並分項負責各相關計畫審查、持續審查、變更、結案及各類報告繳交業務，其範圍涵蓋任何包含或不包含新藥物、新醫療器材、新醫療技術之臨床試驗案、任何符合我國人體研究法之人體研究案、及 PI 自行研究之臨床試驗或人體研究案等。承辦人需負責準備各審查會議議程、完成會議通知、協助會議進行、及撰寫會議紀錄。此外需負責文件保密行政作業、相關檔案管理相關行政作業、會務行政業務及 SOP 擬稿等。承辦人亦需協辦審查會臨床試驗及人體研究計畫案之監督稽核及實地訪查等。
- 5.2.6 綜合業務承辦人負責辦理，包含衛生福利部及其他相關機構與人體試驗委員會之來文簽辦、所有人體試驗委員會對外相關公文簽辦、聯絡、專案進口業務、會務協調、財產管理、經理品及財產採購、請修相關、人體試驗委員會成本中心經費統籌編列維護及報支作業、人體試驗委員會網站維護、線上審查之網站維護及簽約相關事宜、檔案管理、文件保密行政作業、及 SOP 擬稿等。承辦人亦需負責人體試驗委員會委員聘任、委員及新進人員之訓練、臨床試驗及人體研究之相關訓練課程、臨床試驗及人體研究計畫監測及 SAE 審閱簽辦、臨床試驗及人體研究計畫案之監督稽核及實地訪查、COI 小組承辦人及接受受試者申訴等。
- 5.2.7 業務助理協助業務承辦人處理相關業務。
- 5.2.8 部份工時人員依工作需要聘任之。

六、參考資料

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 24 Version 6.1
	標題： 工作人員職權分配	生效日期： 10-Jul-2023

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000 www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版 , 2013

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令) , 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告) , 18 February, 2004


藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文) , 28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號) , 5 July, 2012

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文) , 15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告) , 14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令) , 02 January,

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 24 Version 6.1
	標題： 工作人員職權分配	生效日期： 10-Jul-2023

2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版 (111 年 6 月)
 AAHRPP 基準 (October, 2018)