

臺北榮民總醫院人體試驗委員會業務職掌

- 一、主任委員
 1. 召開及主持人體試驗委員會之相關會議
 2. 代表人體試驗委員會出席各對外相關會議
 3. 核定及簽署人體試驗同意函及各項相關文件
 4. 提名邀請及核定人體試驗委員會之委員聘任
 5. 核定人體試驗委員會之標準作業程序的增修
 6. 核定人體試驗委員會之人事、年度計畫及預算
 7. 核定各人體試驗委員會行政人員之作業與考核
 8. 人體試驗委員會相關事務之決策及核定
- 二、副主任委員(每個 IRB 各 1 名): 協助主任委員處理相關業務
- 三、執行秘書(每個 IRB 各 1 名): 在主任委員同意下, 督導人體試驗委員會各項行政業務, 包括:
 1. 協助人體試驗委員會委員之提名及邀請
 2. 協助主任委員召開”人體試驗委員會行政工作會議”
 3. 提出並執行人體試驗委員會之年度計畫及預算
 4. 負責甄選人體試驗委員會行政人員
 5. 負責各人體試驗委員會行政人員之作業與考核
 6. 負責定期提出”人體試驗委員會業務承辦人員工作小組會報”
 7. 負責圈選臨床試驗或人體研究計畫案之審查委員和專家
 8. 負責進行人體試驗委員會之各項審查會議
 9. 負責督導人體試驗委員會相關規範之規畫與執行。
- 四、副執行秘書(每個 IRB 各 1-2 名):協助執行秘書處理相關業務
- 五、行政中心主任: 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關業務。
- 六、計畫案審查業務承辦人員(每個 IRB 各 1-2 名): 在執行秘書/副執行秘書及行政中心主任督導下執行各項計畫案審查相關業務, 包括:
 1. 負責受理臨床試驗或人體研究計畫新案審查之所有作業。
 2. 負責辦理各相關臨床試驗或人體研究計畫案之審查、展延、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。

3. 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。
4. 負責文件保密行政作業、相關檔案管理行政作業、會務行政業務及 SOP 擬稿等。
5. 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。

七、 綜合業務承辦人員(共 2-3 名)：在執行秘書/副執行秘書及行政中心主任督導下執行各項業務包括：

1. 負責衛生福利部及其他相關機構與各人體試驗委員會之來文簽辦。
2. 負責辦理人體試驗委員會對外聯絡事務。
3. 負責各人體試驗委員會相關公文簽辦。
4. 負責辦理各人體試驗委員會會務協調、財產管理、經理品及財產採購、請修之相關業務。
5. 負責辦理人體試驗委員會成本中心經費統籌編列維護及報支作業。
6. 負責人體試驗委員會網站維護、PTMS 網站維護、檔案管理、文件保密行政作業、及 SOP 擬稿等。
7. 負責辦理各人體試驗委員會委員聘任、續任及解任事務。
8. 負責辦理各人體試驗委員會委員及新進人員之訓練。
9. 負責辦理臨床試驗及人體研究之相關訓練課程。
10. 負責受理受試者申訴及後續作業。
11. 負責臨床試驗及人體研究計畫監測及 SAE 審閱簽辦。
12. 負責安排進行臨床試驗及人體研究計畫案之監督稽核及實地訪查。
13. 負責辦理專案藥物進口業務。

八、 業務助理(每個 IRB 各 1 名)：在執行秘書/副執行秘書及行政中心主任督導下協助各業務承辦人處理相關業務