

參、工作職責

● 主任委員之角色與職責

1. 主任委員對外代表本委員會。
2. 經副主任委員建議後確認案件審查類型，並指定計畫案審查之主審委員。
3. 審查、討論和評估計畫案。
4. 召開並主持會議。
5. 簽署同意臨床試驗證明書。
6. 定期評核委員之出席率、審查效率、投入程度等。
7. 提列委員名單，送請院長同意指派。
8. 委員辭職、解聘或出缺時，需代替原主審委員審查或提名遞補。
9. 召開並主持緊急會議。
10. 審查 SAE 案件。
11. 舉辦相關教育訓練活動。
12. 參與繼續教育訓練課程。
13. 維持文件的機密性。
14. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

● 副主任委員之職務、義務及責任

1. 副主任委員判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍及分派案件，並建議主審委員供主任委員參考。
2. 審查、討論和評估計畫案。
3. 支援及協調 IRB 的行政事務。
4. 參與繼續教育課程。
5. 維持文件的機密性。
6. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。
7. 委員辭職、解聘或出缺時，需代替原主審委員審查或提名遞補。
8. 必要時，代理主任委員召開 IRB 會議。

● 委員之職務、義務及責任

1. 參與 IRB 的會議。
2. 審查、討論和評估計畫案。
3. 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
4. 監測進行中的研究。
5. 參與並執行 IRB 會議的決議。
6. 協助 IRB 的行政事務。
7. 參與繼續教育課程。
8. 維持文件的機密性。
9. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。
10. 審查 SAE 案件，由機構內委員及藥師委員擔任。
11. 統計專業委員，應評估試驗設計、統計方法等之合理性。
12. 法律專業委員，審查計畫案是否符合相關法規。
13. 倫理專業委員，熟悉特殊族群的特殊性，擁有代表弱勢族群的知識與經

驗。

14. 新進委員需達到一年 8 學分之 IRB 認證及任期滿三個月後，才使得審理初審案。(若是評鑑專業委員則另當別論)

● **諮詢專家之職務、義務及責任**

1. 在研究審查時，諮詢專家必須提供 IRB 完整的諮詢報告。
2. 諮詢專家可參加 IRB 會議，向其提出報告並參與討論，但必須特別注意，諮詢專家無投票權或表決權。
3. 填寫專業諮詢報告表
4. 諮詢專家所做的報告，為研究的永久檔案部份。
5. 維持文件的機密性。
6. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

● **行政人員之職務、義務及責任**

1. 提供委員名單呈報中央衛生主管機關備查，委員名單與報備名單一致，有任何異動皆主動報請行政院衛生福利部備查並有完整紀錄〔含異動原因〕可查。
2. 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。
3. 彙整並協助確認委員審查意見。
4. 研究計畫檔案的準備，保存和發送。
5. 定期安排並列席 IRB 的會議。
6. 會議議程和紀錄的準備和保存。
7. 執行 IRB 的會議決議。
8. IRB 文件和檔案存檔與維護。
9. 扮演 IRB 的委員和計畫主持人間溝通的角色。
10. 安排 IRB 委員的訓練。
11. 提供主任委員有關 IRB 的活動必須的行政協助。
12. 將標準作業程序給所有的使用者並簽收。
13. 對委員會委員，提供最新的文獻。
14. 負責例行性行政庶務。
15. 辦理委員會臨時交辦事務。
16. 定期彙整和記錄管理多中心相關資訊。
17. 繼續參與教育課程。
18. 維持文件的機密性。
19. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。