

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 01	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	人體研究保護計畫	第 2 版	總頁次：6

修訂紀錄表

文件編號	HRPP SOP 01	文件名稱	人體研究保護計畫	
制訂者	受試者保護中心	核准者	諮議委員會	
修訂條文	修訂日期	制訂日期	修正前內容	修正後內容
7.7	112 年 1 月 19 日	111 年 4 月 1 日	組織圖中受試者保護中心負責利益衝突委員會及諮議委員會之行政作業；研究倫理委員會行政辦公室負責研究倫理委員會之行政作業。	組織圖中修正利益衝突委員會、諮議委員會及研究倫理委員會之行政作業由受試者保護中心負責。
7.1.2			HRPP 共設有三個委員會：研究倫理委員會 (Research Ethics Committee, 以下簡稱 REC)、諮議委員會 (Advisory Committee) 及利益衝突委員會 (Conflict of Interest Committee)。	HRPP 共設有三個委員會：研究倫理委員會 (Research Ethics Committee, 以下簡稱 REC)、諮議委員會 (Advisory Committee) 及利益衝突委員會 (Conflict of Interest Committee)；其行政單位為 OHSP。
7.1.3			REC 負責人體研究案之倫理審查，其行政單位為 REC 行政辦公室。	REC 負責人體研究案之倫理審查。

修訂條文	修訂日期	制訂日期	修正前內容	修正後內容
7.1.4			諮議委員會負責對 HRPP 之政策及程序進行審查、更新及制定，以及監督及評估 HRPP 年度計畫（Annual Plan）之執行；其行政單位為 OHSP。	諮議委員會負責對 HRPP 之政策及程序進行審查、更新及制定，以及監督及評估 HRPP 年度計畫（Annual Plan）之執行。
7.1.5			利益衝突委員會負責審查及處理人體研究案涉及機構之利益衝突；其行政單位為 OHSP。	利益衝突委員會負責審查及處理人體研究案涉及機構之利益衝突。
7.1.6			OHSP 及 REC 行政辦公室之運作均由 HRPP 總負責人督導。	OHSP 之運作由 HRPP 總負責人督導。
7.3.2			REC 行政辦公室：支援 REC 各項審查之行政工作。包括制訂議程、協助分案、提供法規及 SOPs 資訊以利審查、聯絡及協調工作。	刪除整段。

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 01	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	人體研究保護計畫	第 1 版	總頁次：6

1. 目的：

以機構領導層級建立並執行人體研究保護計畫（Human Research Protection Program，以下簡稱 HRPP），藉以堅守研究廉正及竭力保護人體研究受試者之權益、安全與福祉。

2. 適用範圍：

適用於本院執行之所有人體研究及涉及人體研究之相關部門。

3. 定義：

3.1 研究：系統性的探索過程，包括開發、測試和評估事實、事件、行為或理論，或針對事實、法則或理論作出實際應用，其目的為創立或促進概括性的知識。

3.2 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

3.3 受試者：參與人體研究且其身分可被識別之個別人員。

3.4 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

3.5 人體研究保護計畫：為醫院層級統管全院人體研究以保障人體研究受試者之權益、安全與福祉之全面性計畫。

4. 相關文件/法規與規範：

4.1 我國法規：人體研究法、個人資料保護法、人體生物資料庫管理處條例、醫療法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗準則。

4.2 國外法規：赫爾辛基宣言、貝爾蒙報告、美國聯邦人體研究相關法規（45 CFR 46）、ICH-GCP。

4.3 評鑑規範：美國人體研究保護計畫評鑑學會（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs，AAHRPP）評鑑條文 Standard I-1。

5. 職責

5.1 管理權責：

5.1.1 本計畫之作業是由受試者保護中心（Office of Human Subject Protection，以下簡稱 OHSP）負責。

5.1.2 本計畫之訂定、修改、廢止均應由 OHSP 提出，經 HRPP 之諮議委員會議審核通過後公告實施。

6. 任務

6.1 提供充分資源、政策及作業程序來保障人體研究受試者之權益、安全與福祉。

6.2 以教育、輔導及監督各相關部門人員之作業，以促進人體研究之效能及卓越性。

6.3 確保人體研究受試者受到保護

為要對人體研究受試者提供充分保護，本院 HRPP 涉及多個團隊之合作性及持續性任務，相關人員包括：研究計畫主持人及研究人員、REC 委員、諮議委員會委員、利益衝突委員會委員、OHSP 及 REC 行政辦公室人員、試驗委託者/經費贊助者及其人員、本院高層管理者、藥學部人員、醫院風險管理單位人員，以及法律諮詢人員。此外，由於受試者可對研究人員提供有價值之回饋意見，受試者亦被視為參與 HRPP 之人員。HRPP 之任務包括下列各項：

6.3.1 人體試驗倫理審查及追蹤督導。

6.3.2 HRPP 教育訓練計畫。

6.3.3 利益衝突之處理。

6.3.4 遵從監督。

6.3.5 研究計畫主持人及研究人員。

6.3.6 對受試者之推廣聯繫。

6.3.7 合約與研究經費。

6.3.8 研究用藥物管理。

7. 作業說明：

7.1 組織架構

7.1.1 HRPP 總負責人 (Institutional Official)：由院長任命之院長室主管以上人員擔任。

7.1.2 HRPP 共設有三個委員會：研究倫理委員會 (Research Ethics Committee，以下簡稱 REC)、諮議委員會 (Advisory Committee) 及利益衝突委員會 (Conflict of Interest Committee)；其行政單位為 OHSP。

7.1.3 REC 負責人體研究案之倫理審查。

7.1.4 諮議委員會負責對 HRPP 之政策及程序進行審查、更新及制定，以及監督及評估 HRPP 年度計畫 (Annual Plan) 之執行。

7.1.5 利益衝突委員會負責審查及處理人體研究案涉及機構之利益衝突。

7.1.6 OHSP 之運作由 HRPP 總負責人督導。

7.2 委員會

7.2.1 REC：本院 REC 經衛生福利部查核通過，其運作均遵照國家法規及 HRPP 政策及程序，獨立執行人體研究案之審查。

7.2.2 諮議委員會：監督本院人體研究受試者之權益與安全，確保本院執行人體研究之單位人員均遵循對人之尊重、行善及正義原則。

7.2.3 利益衝突委員會：其任務為確保人體研究執行時，避免研究機構與贊助廠商因顯著利益衝突致影響受試者之權益。

7.3 行政單位

7.3.1 OHSP：受 HRPP 總負責人督導，監督 HRPP 範圍中各相關單位人體研究作業程序之遵循，以及 HRPP 各項子計畫之規劃與發展；除一般行政事務之外，OHSP 另針對下列二項任務訂出周延之規劃及行動：

7.3.1.1 持續品質改進計畫：由 OHSP 負責設計、實施及程序維護，並監測 HRPP 之成效，以確保本院人體研究受試者之權益與安全，並遵循相關法律。

7.3.1.2 教育訓練計畫：藉由推動教育訓練計畫，使本院執行或審查人體研究計畫之人員能善盡其保護受試者權益與安全之責任；並致力令人體研究受試者及社區民眾能有充分之機會獲得資訊，以保障自身之權益。

7.4 申訴及建議

HRPP 提供參與人體研究之人員（包括研究計畫主持人及研究人員、員工、住院醫師、學生及受試者）明確之申訴及建議管道，並訂定明確之處置流程，若對研究有脅迫或不當影響之憂慮、建議及指控，均可與 OHSP 聯繫及溝通，OHSP 對匿名報告亦訂有特定之處理程序。

7.5 保護人體研究受試者作業之持續改善

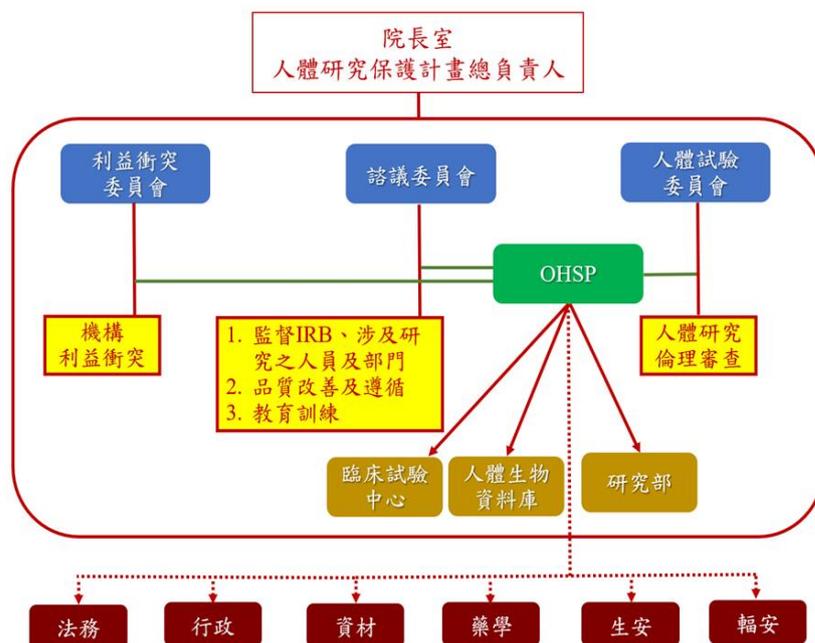
HRPP 訂有品質改進作業程序以持續改善保護人體研究受試者工作之效率與效能。

7.6 HRPP 及其年度計畫之核准與修訂

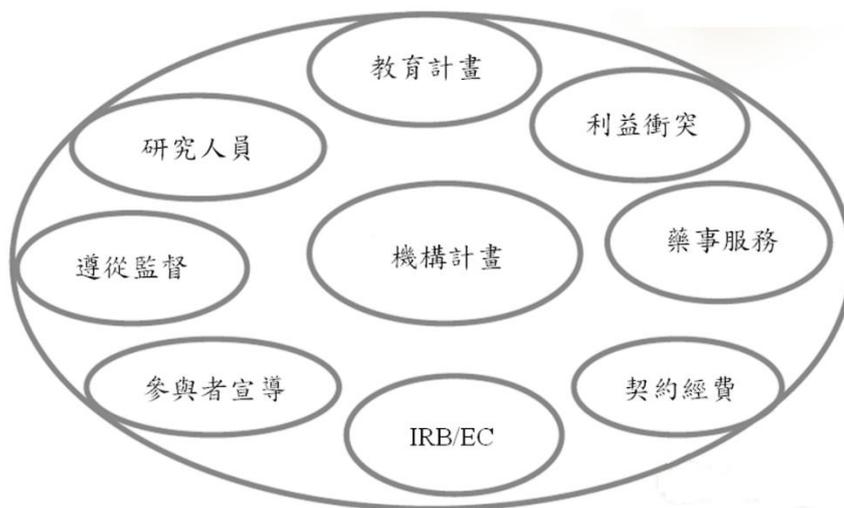
HRPP 及其年度計畫由 OHSP 草擬，經諮議委員會審查通過方能執行。HRPP 獲初次審查核准後，每年由 OHSP 提出年度修訂方案提諮議委員會審查。

7.7 流程圖/組織圖

HRPP 組織架構及權責分配圖



HRPP 涵蓋範圍



8. 應用表單：

(無)