

受試者保護辦公室設置要點

制定部門：受試者保護辦公室

制訂日期：中華民國 113 年 1 月 23 日

新訂日期：中華民國 113 年 4 月 23 日

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

制訂(修正)紀錄：

中華民國 113 年 1 月 23 日行政會議通過制訂

中華民國 113 年 4 月 23 日行政會議通過修正

著作權人:長庚學校財團法人長庚科技大學

受試者保護辦公室設置要點

中華民國 113 年 1 月 23 日行政會議通過制訂

中華民國 113 年 4 月 23 日行政會議通過修正

一、長庚學校財團法人長庚科技大學(以下簡稱「本校」)為確保於本校參與人體研究的人員(本校教職員工、學生、研究團隊人員、研究參與者、潛在受試者和相關研究合作機構)，其參與研究之權利、安全及福利受到保護，依據行政院「人體研究法」以及相關法規，訂定「受試者保護辦公室設置要點」(以下簡稱「本要點」)，設置「受試者保護辦公室」(以下簡稱「本辦公室」)，負責保障並促進其健康及福祉。

二、本辦公室任務如下：

- (一) 人體研究受試者保護計畫方針與策略之制訂。
- (二) 人體研究受試者保護計畫相關業務之統合、協調、管理與監督轄下各執行受試者保護相關單位之運作。
- (三) 人體研究受試者保護評鑑之辦理。
- (四) 人體研究之稽核、品質促進與評核。
- (五) 人體研究暨訓練之規劃、整合與評核。
- (六) 受理研究參與者、研究人員及其他人士，對受試者保護業務之諮詢、申訴或建議。
- (七) 檢視人體研究受試者保護相關計畫之品質管理監測結果與持續改善計畫。

三、本辦公室組織及工作職掌如下：

- (一) 置主任一人，由校長聘請本校專任副教授(含)以上教師兼任之；每學期核減授課時數 2 小時，任期以三年為原則，得續聘之。

綜理業務如下：

1. 主持受試者保護會議，確認會議記錄。
2. 簽署各項公文。
3. 統整、監督及簽署各受試者保護相關業務單位轄下所通報異常事件文件及年度成果報告。
4. 負責綜理受試者保護辦公室業務及決策。
5. 簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。

- (二) 置執行秘書一人，由辦公室主任聘請本校專任助理教授(含)以上教師兼任之；每學期核減授課時數 1 小時，任期以三年為原則，得續聘之。綜理業務如下：

1. 協助主任推動本辦公室業務。
2. 協助訂定年度人體研究受試者保護計畫。
3. 協助異常案件處理。
4. 協助規劃教育訓練。
5. 簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。
6. 主任出國或請假時，代理主任職務。

(三) 置專任行政助理二人，協助執行受試者保護相關業務。一位行政助理由本辦公室聘任之；協助本辦公室任務(一)、(二)、(三)、(六)及(七)工作推進。一位行政助理由研究發展處聘任之，協助本辦公室任務(四)、(五)工作推進。

四、 本辦公室經費由本校經費或教育部相關補助經費支應。

五、 本要點未盡事宜，悉依本校及代審機構相關規定辦理。

六、 本要點經行政會議通過後公告施行，修正時亦同。