

長庚大學

規章編號

0A10050

長庚大學受試者保護辦公室設置要點

制定部門：受試者保護辦公室
中華民國 111 年 7 月 12 日訂定

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

訂定(修正)記錄

111年7月12日訂定

長庚大學受試者保護辦公室設置要點

中華民國 111 年 7 月 12 日通過訂定

一、目的

長庚大學(以下簡稱「本校」)為確保參與人體研究的人員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，特訂定「長庚大學受試者保護辦公室設置要點」(以下簡稱「本要點」)，設置「長庚大學受試者保護辦公室」(以下簡稱「本辦公室」)，負責保障並促進其健康及福祉。

二、任務

- (一)人體研究受試者保護計畫(Human Research Protection Program；以下簡稱 HRPP)方針與策略之制訂。
- (二)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、與教育訓練之規劃整合與評核。
- (五)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。
- (六)檢視 HRPP 之品質管理監測結果與持續改善計畫。

三、組成與職掌

本辦公室置主任一人，由校長聘請本校專任教授之教師兼任之，授權綜理受試者保護相關業務及決策；置執行秘書一人，由辦公室主任聘請本校專任副教授(含)以上教師兼任之，協助業務推動，與訂定年度 HRPP、異常案件處理、規劃教育訓練、評估及審查人體試驗運作情形等。另得聘請行政助理若干人，協助執行受試者保護相關業務。

四、經費來源

由本校經費或教育部相關補助經費支應。

五、附則

本要點未盡事宜，悉依本校及「長庚醫療財團法人人體研究受試者保護辦公室」相關規定辦理。

六、實施與修正

本要點經校長核准後實施，修正時亦同。