

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP004
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會的組成	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 11 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」。修訂 5.2.1 及 5.3.8。
1.2	2015.07.23	修訂委員遴選聘任解聘流程、行政秘書職責
1.3	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第四次會議核備
1.4	2018.05.14	新增副主委職責及編修總幹事職責內容
1.5	2019.05.13	108 年度第四次會議核備，修訂 5.3.1&5.3.4
2.0	2022.08.22	修訂 5.2 及 5.8
3.0	2024.05.13	新增委員會組成目的，將獨立行使職務條款具體寫入
5.0	2024.6.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP004
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會的組成	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 11 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂紀錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	4
5.1	基本倫理原則.....	4
5.2	本委員會的組成.....	4
5.3	委員資格的要求.....	5
5.4	利益迴避原則.....	5
5.5	委員辭職、解聘、替補.....	6
5.6	獨立諮詢專家(顧問).....	6
5.7	聘任的條件.....	6
5.8	委員會相關人員規定.....	6
5.9	秘書處.....	10
5.10	本委員會委員的角色與責任.....	10
5.11	法定開會人數.....	11
5.12	解散人體試驗審查委員會.....	11
6.	名詞解釋.....	11
7.	附件.....	11

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP004
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會的組成	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 11 頁

1. 目的

- 1.1 為了對人體試驗相關的研究計畫提供獨立之審查、建議和決定，以確保受試者權益。本委員會是由醫療科技專業和非醫療科技專業(含院內及院外代表)之專家組成，它可以獨立的提出相關評論、建議和決定。本標準作業流程依據「醫療法」及「人體研究法」等相關法規。
- 1.2 本委員會為獨立行使職務之單位，申請案件經本會審查程序所做成之決議，不需經由機構同意且不接受關說或請託。

2. 範圍

此標準作業程序適用於本委員會運作之一切活動。

3. 職責

本委員會的所有委員與秘書處有責任去閱讀、了解和尊重本院本委員會所制定的規範。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	建立研究倫理基本原則與導引	院方/醫療志業體
	↓	
2	組成人體試驗審查委員會	院方/醫療志業體
	↓	
3	委員資格的要求	委員/秘書處/院方/醫療志業體
	↓	
4	委員辭職、解聘、替補	主委/院方/醫療志業體
	↓	
5	遴聘獨立諮詢專家	委員/主委/院方/醫療志業體
	↓	
6	職務聘任條件	委員/院方/醫療志業體
	↓	
7	職務	主委
	↓	
8	秘書的任命	主委
	↓	
9	法定開會人數	秘書處
	↓	
10	解散人體試驗審查委員會	院方/醫療志業體

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP004
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會的組成	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 11 頁

5. 細則

5.1 基本倫理原則

- 5.1.1 本委員會在成立後，必需呈報主管機關核備。
- 5.1.2 在審查計畫案和倫理議題時，本委員會委員應考慮不同國家可能產生在法律、文化、研究管理與醫療行為的多樣化。
- 5.1.3 計畫案被審查時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案有不同的要求和條件。
- 5.1.4 本委員會應尋求國家性或地方性的人體試驗委員會的指導與認同。
- 5.1.5 本委員會依據赫爾辛基宣言的精神，發表評論、建議及作成決定。
- 5.1.6 委員會可進一步參考文獻，如日內瓦宣言、CIOMS、Belmont Report、WHO 或 ICH-GCP 與衛生福利部相關法令來建立標準作業程序(參考本委員會網頁資訊)
- 5.1.7 本委員會必需符合國際標準、並根據國家法律和規範來運作。

5.2 本委員會的組成

- 5.2.1 本委員會設置委員至少 15 人，其中一人為主任委員，一人為副主任委員，一人為總幹事，並報請中央衛生主管機關備查。前項委員除有關醫療科技人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。
- 5.2.2 委員會得分設若干組，每組置委員五人至九人，其中一人為召集人，均由試驗機構就委員會委員聘兼之。其中應有一人以上為非醫療科技人員，並至少一人為非機構內人員，且不得全部為單一性別。
- 5.2.3 委員會及其各組召開審查會議，應有半數以上之委員出席。但委員會及其各組應出席委員不得少於五人。委員出缺未達前項應出席人數時，試驗機構應即補聘之。補聘之任期至該期委員會委員任期屆滿時為止。委員會應該包含各種背景的委員，以適當地審核院內的人體試驗案。
- 5.2.4 會議主席由主任委員、召集人或其指定之委員擔任。非醫療科技之委員若全部未出席，不得進行會議；非試驗機構內委員若全部未出席時，亦同。
- 5.2.5 明定委員之遴選資格及專業資歷等必要條件，並公開之。本委員會不得全由男性或女性委員組成，且應有來自年長或年輕世代的代表。專業資格得包含醫師、藥師、護理師、社工師、律師、統計學家、醫護技術人員或非特定專家。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP004
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會的組成	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 11 頁

5.3 委員資格的要求

- 5.3.1 本委員會主任委員、副主任委員及總幹事，由院長遴選任命，續聘得連任之。其餘委員由主任委員遴選，並呈院長室核准後聘任之。
- 5.3.2 委員的任用是依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業及願意對委員會的工作付出時間和心力。一般資歷要求：
1. 具專門技術及經驗以對研究活動提供充分之審查。
 2. 具考量種族、性別及文化背景的能力。
 3. 對社區及病患族群之關切具敏感度且熱心於受試者保護。
 4. 具相關法規、法律及專業行為與執行標準之知識。
- 5.3.3 在計畫審查時，委員們必須以書面的方式揭發有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。
- 5.3.4 本委員會決定當委員有利益衝突時，是否可以參與說明意見和決定，需根據法規、準則及 SOP005 保密暨利益迴避原則。
- 5.3.5 在任期開始前，委員們需簽署一份保密協定。
- 5.3.6 當相關的資訊可能會在本委員會工作進行的過程被公開的情況下，保密協商可確保各方面的隱私和機密性。
- 5.3.7 委員以二年為一任期，但每次改聘人數以不超過委員總數二分之一為原則。
- 5.3.8 新聘任委員得以觀察員身份參加本委員會會議運作為期一個月，並閱讀秘書處提供的資料；如曾擔任其他單位人體試驗委員會經驗之委員不在此限。
- 5.3.9 本院院長得重新聘任委員。

5.4 利益迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共/協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP004
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會的組成	日期	2024.06.17
		頁數	第 6 頁，共 11 頁

5.5 委員辭職、解聘、替補

- 5.5.1 於任期內，委員可以向主任委員遞出辭呈。主任委員於收受辭呈後，經與委員洽談，確認並同意委員辭職後，由秘書處及主任委員簽報委員異動呈報院長核准。
- 5.5.2 如有以下情事者予以當然解聘：(一) 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上，(二) 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上，(三) 嚴重違反利益迴避原則，(四) 違反保密協定，情節重大。於任期內，委員有不適任之情事發生時，由秘書處簽報主任委員審查確認後，由秘書處以公文呈報請院長核准後，予以解聘。
- 5.5.3 於任期內，委員被解聘時，需以書面告知。
- 5.5.4 於任期內委員之聘任、解聘及辭職均請秘書處及主任委員呈報院長核備。新聘委員由主任委員遴選之人選呈報請院長核准聘任之。
- 5.5.5 每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則，中途任命者，至該任期屆滿為止。
- 5.5.6 委員任期屆滿改聘時，需確保作業之連續性。

5.6 獨立諮詢專家(顧問)

本委員會對於牽涉到特別議題計畫案，可進一步徵詢獨立諮詢專家意見(顧問)。(參閱 SOP007 選擇諮詢專家)

5.7 聘任的條件

本委員會委員和獨立諮詢專家需同意下列條件：

- 願意公開姓名、職業和服務機關。
- 在本委員會內有關所有津貼應加以記錄，有人請求時得以公布。
- 關於開會的商議、申請、受試者之資訊、與相關事宜，委員及獨立諮詢專家(顧問)應簽署利益迴避與保密協議書。

5.8 委員會相關人員規定

為維持人體試驗審查委員會良好的運作，茲列出下列人員之職責：

主任委員	<ol style="list-style-type: none"> 1. 出席各項會議並負責有效率的主持會議。 2. 熟知委員會規範、必要時提醒本委員會委員，如：易受傷害族群，委員間之利益衝突及利益迴避，事件的保密性，核准試驗的適當期限(最低風險)，適當的分案方式。 3. 主任委員仍參與一般計畫書審查輪序。 4. 檢視簡易案件及其分案。 5. 聽取各委員建議並協調做出適當的決議，遇有爭議舉行投票並裁決。
------	---

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP004
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會的組成	日期	2024.06.17
		頁數	第 7 頁，共 11 頁

	<ol style="list-style-type: none"> 6. 持續進行委員的法規、倫理、科學教育訓練。 7. 視個案特殊議題需要，臨時邀請委員會外的獨立諮詢專家。 8. 審視各項會議記錄，並向院長報告會議結果。 9. 簽署各項審查結果通知。 10. 進行院外訪查交流，提昇本院人體試驗委員會品質。 11. 嚴重不良事件監測及建議措施。 12. 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒布。 13. 維持文件的機密性及執行委員會會議的決議。
副主任委員	<ol style="list-style-type: none"> 1. 主任委員不能出席會議時，負責主持會議。 2. 協助主任委員推動委員會會務 3. 主任委員請假時，代理其職務與職責。 4. 主委請假時，代理主委簽署各項審查結果通知。 5. 提供「人體試驗/人體研究案件」諮詢
委員兼總幹事	<ol style="list-style-type: none"> 1. 主任委員/副主委均不能出席會議時，負責主持會議。 2. 協助主任委員/副主委推動委員會會務。 3. 主任委員/副主委請假時，代理其職務與職責。 4. 熟知委員會規範、協助主任委員提醒本委員會委員，如：易受傷害族群，委員間之利益衝突及利益迴避，事件的保密性，核准試驗的適當期限（最低風險），適當的分案方式。 5. 協助主委聽取各委員建議並協調做出適當的決議。 6. 協助主委持續進行委員的法規、倫理，科學教育訓練。 7. 遇有個案特殊議題，協助主委臨時邀請委員會外的獨立諮詢專家。 8. 協助主委審視各項會議記錄。 9. 主委/副主委均請假時，代理簽署各項審查結果通知。 10. 共同進行院外訪查交流，提昇本院人體試驗審查委員會品質。 11. 協助嚴重不良事件監測及建議措施。 12. 審視各項會議記錄，並將會議重要決議於全院主治醫師會議中報告。 13. 提供「人體試驗/人體研究案件」諮詢
委員	<ol style="list-style-type: none"> 1. 參與人體試驗審查委員會會議。 2. 熟知基本倫理規範，法源及本委員會的功能。 3. 經指派審查、討論和評估一般送審計畫案，評估風險/利益比。 4. 審查期中報告及監測進行中研究。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP004
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會的組成	日期	2024.06.17
		頁數	第 8 頁，共 11 頁

	<ol style="list-style-type: none"> 5. 評估結案報告及成果。 6. 維持文件的機密性及實行委員會會議的決議。 7. 宣告有關任何利益衝突。 8. 持續參與人體試驗相關倫理、科學及法規方面的繼續教育。
秘書處(總幹事、執行秘書及秘書)	<p>共同業務</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 協助主任委員處理委員會事務，負責業務之聯繫及推動。 2. 負責人體試驗審查委員會的行政及庶務。 3. 委員會之文件檔案調閱、存檔及維護。 4. 提供委員所需之各項最新文獻資料。 5. 負責委員會會議的決議事項執行狀況追蹤。 6. 會議舉行所需之研究計畫文件檔案準備、保存及發送。 7. 負責受試者保護之諮詢。 8. 扮演委員會委員和審查申請者的聯絡溝通角色。
	<p>執行秘書業務:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 兼任委員會幹事。 2. 協助新案行政審查。 3. 負責新案審查進度追蹤。 4. 負責委員會會議安排相關事宜。 5. 規劃繼續教育訓練課程。 6. 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒布。 7. 負責委員會零用金之保管與支付事宜。 8. 負責委員審查費/會議出席費之核銷事宜 9. 支援 IRB 秘書之工作。
	<p>秘書業務:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 支援 IRB 執行秘書之工作。 2. 負責計畫追蹤審查(包括期中報告、結案報告、計畫變更)相關業務。 3. 負責 SAE 相關業務。 4. 負責試驗偏差相關業務。 5. 負責實地訪查相關業務。
獨立諮詢專家(顧問)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人體試驗審查委員會提供計畫書或徵詢相關資料予適合之諮詢專家(顧問)審核或提供意見。 2. 於審核研究計畫時，獨立諮詢專家(顧問)必須填寫審查意見表及相關徵詢意見文件。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP004
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會的組成	日期	2024.06.17
		頁數	第 9 頁，共 11 頁

	<ol style="list-style-type: none"> 3. 獨立諮詢專家(顧問)可出席人體試驗審查委員會會議，提出報告、參與討論，但不能投票。 4. 獨立諮詢專家(顧問)所提報告，視同案件審查檔案依衛生福利部法規規定期限保存。獨立諮詢專家應提供個人履歷，並簽署保密協定。
計畫主持人	<p>依據衛生福利部法規與本院委員會規範，計畫主持人有義務依照計畫書執行研究，確保受試者權益，並且審慎控管本研究中各種介入方式的品質，必須切實遵守以下事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 保護受試者的權益(包括人身的隱私與其資料的隱密)，安全與最大利益。 2. 主動將受試者同意書影印本及臨床試驗協議書(廠商委託型計畫)送交簽署人自行留存保管。依據本委員會核准之計畫書版本執行研究，受試者同意書、計畫書與原始核准文件，非經申請變更核准，不得擅自改變。 3. 誠實揭露您的試驗經費來源，負責監督團體成員，都確實遵守優良臨床試驗規範(GCP)及相關法規。 4. 需按照本委員會規定時限繳交期中報告及期末報告。一年內結案之研究計畫，免繳期中報告，僅需繳交期末報告即可；一般審查案件及簡易審查案件，得由本委員會在同意函上載明個別規範與管理。未按時繳交期中及期末報告且逾期二個月以上者，本委員會將拒絕該主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到該主持人完成補繳程序，始重新開放。 5. 配合並接受本委員會實地訪視與查核監督；受試者招募資料須事先送審。 6. 取得同意書過程中，需給受試者足夠的考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意。有易受傷害受試族群參與之試驗，按本委員會決議辦理。 7. 衛生福利部列管之人體試驗需主動告知病歷室永久保存病歷。如屬「醫療法」所規範之人體試驗，廠商及試驗主持人需確實申報並同時取得衛生福利部及本委員會之同意函後，始得開始執行試驗，修正案亦同。 8. 發生嚴重未預知(指未預期或超過預期)事件，或重大新發現，足以造成受試者或他人發生風險危險，需緊急先行處置，因而背離或改變原先核准之研究計畫書，事後應儘快向本委員會報告。 9. 受試者發生「嚴重未預知」的不良反應事件，應該在十五天內送交本委員會。院內發生死亡或危及生命案例，應立即通知人體試

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP004
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會的組成	日期	2024.06.17
		頁數	第 10 頁，共 11 頁

	<p>驗審查委員會辦公室，正式書面資料可在十五天內補送。</p> <p>10. 嚴重或持續不配合本委員會規範、未能遵守以上事項，可能導致您的研究計畫暫時中止或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。</p>
--	--

5.9 秘書處

5.9.1 秘書處是由本委員會的總幹事與行政秘書（包括執行秘書及秘書）組成。

5.9.2 委員會依作業量編制適當人力，其任用、解職、補聘依本院人事規章辦理。

5.9.3 秘書處應有下列功能：

- 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。
- 研究計畫檔案的準備，保存和發送。
- 會議議程和記錄的準備和保存(SOP028 議程製作、會議程序與會議記錄)。
- 本委員會的文件和檔案存檔與維護。
- 扮演本委員會的委員和申請者的溝通角色(SOP019 受理受試者申訴作業)。
- 安排本委員會委員和工作人員的訓練(SOP006 委員會委員和職員的教育訓練)。
- 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒布。
- 在本委員會有關的活動對主任委員提供必須的行政協助，例如將會議決議傳達給申請者 (SOP008~SOP023)。
- 對委員會委員，提供最新的文獻。
- 對主持人、研究人員及委員執行 iIRB 系統使用實地教學及釋疑。

5.10 本委員會委員的角色與責任

- 參與本委員會的會議。
- 審查、討論和評估送審的計畫案。
- 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施(SOP 020 嚴重不良事件(SAE)報告)。
- 審查期中報告和監測正在進行中研究。
- 評估結案報告和成果。
- 維持文件的機密性和本委員會會議的決議(SOP026 文件保密作業)。
- 宣告有關任何利益衝突。
- 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

5.11 法定開會人數

5.11.1 為了做出有效的建議或決議，最少半數以上的委員必須出席會議。

5.11.2 應包含至少一位醫療相關的委員，至少一位非醫療委員，並至少一位為院外委員。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP004
		版本	5.0
	人體試驗審查委員會的組成	日期	2024.06.17
		頁數	第 11 頁，共 11 頁

5.12 解散人體試驗審查委員會

5.12.1 任何時間，當本院停止運作時，本委員會自動解散。

5.12.2 任何時間，當院長以書面通知委員會之後，可以解散本委員會。

6. 名詞解釋

保密性	對未經授權的個人或單位，防止洩漏本委員會的資料。
人體試驗審查委員會	本委員會是個獨立組織，它的職責是保護人體試驗計畫中受試者的權利與福祉並提供核准文件。
專家	具有審查計畫案相關專業素養(含醫學或非醫學領域)的人員。

7. 附件 無