

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 • 誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP003
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	December.14.2023
		頁數	Page 1of 10

目 錄

1 目的.....	3
2 範圍.....	3
3 職責.....	3
4 流程.....	3
5 細則.....	3
5.1 基本研究倫理原則.....	3
5.2 IRB 的組成.....	4
5.4 相關人員聘任、辭職、遞補.....	5
5.5 組織架構.....	5
5.6 相關人員之角色與職責.....	6
5.7 職務代理原則.....	8
5.8 會議.....	8
5.9 IRB 解散.....	8
6 名詞解釋.....	8
7 參考文獻.....	9
8 附件.....	9
8.1 附件 1，AF01-003/02.0 人體試驗委員組織規程.....	10

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP003
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	December.14.2023
		頁數	Page 2 of 10

編號：	SOP003	名稱：	人體試驗委員會的組成	
制定者：	主任委員 / 副主任委員 / 行政人員	核准者：	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：人體試驗委員會的組成
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂:版本、日期、第 5 點細則
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2016.02.21	2017.02.23	委員職稱修正、更改版本、修改用詞、使文句順暢。	1.刪除「執行秘書」，改成「副主任委員」。 2.刪除「主委」改成「主任委員」。 3.刪除「工作人員」改成「行政人員」。 4.將版本改成 3.0。 5.將目的、流程、細則、組織規程內容修訂。
03.1	2017.08.14	2017.08.31	修改細則	修改相關表單版本
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.5	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護命救世 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP003
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	December.14.2023
		頁數	Page 3 of 10

1 目的

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 IRB 成立於西元 2000 年，為了在健康方面或其他與人體相關的研究計畫上，提供獨立之審查、指導與建議，以確保受試者之權益。

本標準作業程序依據人體試驗委員會組織及作業基準設定為提升人體試驗委員會之功能，建立獨立審核之機制以確保受試者之權益並增進人體試驗計畫審查之效率。

2 範圍

適用於行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院「人體試驗委員會(IRB)」運作之一切活動。

3 職責

IRB 相關人員有責任閱讀了解和尊重行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 IRB 所制定的規範。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	基本研究倫理原則	IRB
2	IRB 的組成	IRB
3	委員資格的要求	IRB
4	相關人員聘任辭職、解聘、遞補	IRB
5	組織架構	IRB
6	相關人員之工作職掌	IRB
7	IRB 開會	IRB
8	IRB 解散	董事會

5 細則

5.1 基本研究倫理原則

5.1.1 IRB 核准之計畫案仍須遵守衛生主管機關相關規定。

5.1.2 在評估計畫案和倫理議題時，IRB 應考慮因不同國家及地區而產生的法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。

 天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP003
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	December.14.2023
		頁數	Page 4of 10

5.1.3 審查研究計畫時，委員應了解在不同的區域所提出的計畫案有所不同的要求和條件。

5.1.4 IRB 應保持與國家性或其他地方性 IRB/倫理委員會的溝通管道。

5.1.5 IRB 依據赫爾辛宣言的精神，發表評論、建議及作成決定。

5.1.6 IRB 可參考 WHO、國際醫藥法規協會〈ICH〉、行政院衛生福利部公告之相關法令，來建立標準作業程序。

5.1.7 IRB 必須符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。

5.2 IRB 的組成

5.2.1 本院人體試驗委員會共設委員 15 位，其中 1 人為主任委員、1 人為副主任委員均由試驗機構選任之。委員變動，並報請中央衛生主管機關備查。

5.2.2 前項委員除有關醫事專業人員外，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，且單一性別不得低於三分之一。

5.2.3 諮詢專家：視需要邀請特定醫學領域或其他領域之專家，擔任獨立諮詢人員到會議現場或以書面陳述意見。

5.2.4 行政人員：由主任委員視需要編制足夠之專職或專任人員，辦理委員會相關事務。

5.3 委員的資格要求與遴選辦法

5.3.1 委員人選（含任期中遞補之委員）由主任委員推薦，或以公開方式遴聘後，經委員會決定，由主任委員聘任，並報請行政院衛生福利部核備。

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，必須願意對 IRB 的工作付出時間和心力。

5.3.3 在計畫審查時，委員們必須以書面的方式，主動揭露和個人有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。

5.3.4 當委員揭露利益衝突時，IRB 應依據所訂定「標準作業程序」中之「保密/利益衝突協議」，決定利益衝突程度及是否可參與審查工作。

5.3.5 在任期開始前，委員們需要簽署一份保密協議書及利益迴避協議書。

5.3.6 由於相關的資訊可能會在委員會工作進行的過程中被公開，保密協議書可確保各方的隱私和機密性。

5.3.7 需出席審查會議及每年要參加人體試驗相關講習訓練課程達 8 小時以上。

5.3.8 委員會所聘任委員和獨立諮詢專家須同意下列條件：

5.3.8.1 願意公開其姓名、職業和服務機構。

5.3.8.2 任期內所有有關津貼應加以紀錄，必要時得以公開。

5.3.8.3 應簽署保密/利益衝突協議書，以保障會議內容、申請案件、受試者資訊等相關事宜的機密性與隱私權。

5.3.8.4 應參加委員會之相關會議，並提供意見。

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP003
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	December.14.2023
		頁數	Page 5 of 10

5.3.8.5 應定期參加與人體試驗相關之講習/訓練，並取得證明文件。

5.4 相關人員聘任、辭職、遞補

5.4.1 聘任：

5.4.1.1 主任委員由院長任命之；副主任委員、委員、行政人員等人選（含任期中遞補之委員）由主任委員推薦，或以公開方式遴聘後，經委員會決定，由主任委員聘任，並報請行政院衛生福利部核備。

5.4.1.2 委員任期兩年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。IRB 在委員任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。

5.4.1.3 諮詢專家：由行政人員或委員推薦諮詢專家人選後，由主任委員聘任。諮詢專家須同意下列條件：

5.4.1.3.1 願意公開其姓名、職業和服務機構。

5.4.1.3.2 任期內所有有關津貼應加以紀錄，必要時得以公開。

5.4.1.3.3 應簽署保密/利益衝突協議書，以保障會議內容、申請案件、受試者資訊等相關事宜的機密性與隱私權。

5.4.1.3.4 應參加委員會之相關會議，並提供意見。

5.4.1.3.5 應定期參加與人體試驗相關之講習/訓練，並取得證明文件。

5.4.1.3.6 不具投票權。

5.4.2 辭職

5.4.2.1 委員可以向主任委員遞出辭呈，並載明其請辭時間。請辭後，委員不可參與 IRB 相關之事務，其所做任何決議無效。

5.4.3 委員有下列情形之一者，當然解聘：

5.4.3.1 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。

5.4.3.2 負責審查案件，因可歸責事由致會期延期，累計三次以上。(缺席二次時，由行政人員通知並書面報告委員會議。)

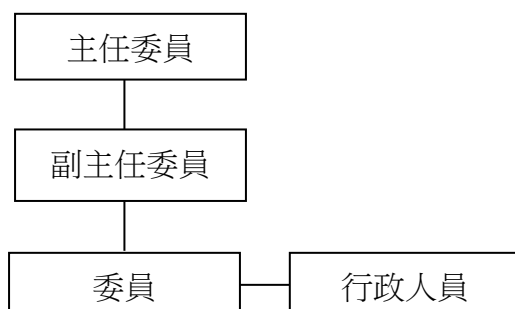
5.4.3.3 嚴重違反利益迴避原則。(請見 SOP004 保密和利益衝突與迴避管理，5.4 利益衝突迴避管理。)

5.4.3.4 解聘時，需經提會討論通過後，以書面告知。

5.4.4 委員與行政人員出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任遞補。

5.4.5 當委員辭職或解聘時，經主任委員提名遞補，直到任期結束。

5.5 組織架構



 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP003
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	December.14.2023
		頁數	Page 6 of 10

5.6 相關人員之角色與職責

為維持 IRB 良好的運作，下列的人員應各司其職：

5.6.1 主任委員之角色與職責：

- 5.6.1.1 主任委員對外代表本委員會。
- 5.6.1.2 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
- 5.6.1.3 審查、討論和評估計畫案。
- 5.6.1.4 召開並主持會議。
- 5.6.1.5 簽署同意臨床試驗證明書。
- 5.6.1.6 定期評核委員之出席率、審查效率、投入程度等。
- 5.6.1.7 提列委員名單，送請院長同意指派。
- 5.6.1.8 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。
- 5.6.1.9 召開並主持緊急會議。
- 5.6.1.10 審查 SAE 案件。
- 5.6.1.11 舉辦相關教育訓練活動。
- 5.6.1.12 參與繼續教育訓練課程。
- 5.6.1.13 維持文件的機密性。
- 5.6.1.14 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

5.6.2 副主任委員之職務、義務及責任

- 5.6.2.1 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。
- 5.6.2.2 審查、討論和評估計畫案。
- 5.6.2.3 支援及協調 IRB 的行政事務。
- 5.6.2.4 參與繼續教育課程。
- 5.6.2.5 維持文件的機密性。
- 5.6.2.6 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。
- 5.6.2.7 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。
- 5.6.2.8 必要時，代理主任委員召開 IRB 會議。
- 5.6.2.9 審查 SAE 案件。

5.6.3 委員之職務、義務及責任

- 5.6.3.1 參與 IRB 的會議。
- 5.6.3.2 審查、討論和評估計畫案。
- 5.6.3.3 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- 5.6.3.4 監測進行中的研究。
- 5.6.3.5 參與並執行 IRB 會議的決議。
- 5.6.3.6 協助 IRB 的行政事務。

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP003
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	December.14.2023
		頁數	Page 7 of 10

5.6.3.7 參與繼續教育課程。

5.6.3.8 維持文件的機密性。

5.6.3.9 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

5.6.3.10 審查 SAE 案件。

5.6.3.11 統計專業委員，應評估試驗設計、統計方法等之合理性。

5.6.3.12 法律專業委員，審查計畫案是否符合相關法規。

5.6.3.13 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。

5.6.3.14 新進委員需達到一年 8 學分之人體試驗學分及任期滿三個月後，才使得審理初審案，期間不能參與會議表決，但能參與討論。(若是評鑑專業委員則不在此限)

5.6.4 諮詢專家之職務、義務及責任

5.6.4.1 在研究審查時，諮詢專家必須提供 IRB 完整的諮詢報告。

5.6.4.2 填寫專業諮詢報告表〔AF01-006/XX.X〕。

5.6.4.3 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。

5.6.4.4 諮詢專家所做的報告，為研究的永久檔案部份。

5.6.4.5 維持文件的機密性。

5.6.4.6 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

5.6.4.7 藥物相關 SAE 案件，可邀請 ADR 藥師評估。

5.6.5 行政人員之職務、義務及責任

5.6.5.1 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。

5.6.5.2 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。

5.6.5.3 彙整並協助確認委員審查意見。

5.6.5.4 研究計畫檔案的準備，保存和發送。

5.6.5.5 定期安排並列席 IRB 的會議。

5.6.5.6 會議議程和紀錄的準備和保存。

5.6.5.7 執行 IRB 的會議決議。

5.6.5.8 IRB 文件和檔案存檔與維護。

5.6.5.9 扮演 IRB 的委員和計畫主持人間溝通的角色。

5.6.5.10 安排 IRB 委員的訓練。

5.6.5.11 提供主任委員有關 IRB 的活動必須的行政協助。

5.6.5.12 將標準作業程序給所有的使用者並簽收。

5.6.5.13 對委員會委員，提供最新的文獻。

 天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP003
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	December.14.2023
		頁數	Page 8 of 10

- 5.6.5.14 負責例行性行政庶務。
- 5.6.5.15 辦理委員會臨時交辦事務。
- 5.6.5.16 定期彙整和記錄管理多中心相關資訊。
- 5.6.5.17 繼續參與教育課程。
- 5.6.5.18 維持文件的機密性。
- 5.6.5.19 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

5.7 職務代理原則

5.7.1 主任委員請假：

- 5.7.1.1 由副主任委員代理確認案件審查類型，並指定計畫審查之主審委員。
- 5.7.1.2 指定機構外委員一人代理報告主審案件。
- 5.7.1.3 指定機構內委員一人代理召開並主持會議。

5.7.2 副主任委員請假：

- 5.7.2.1 行政人員〔主任委員需派任〕代理判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍及分派案件，並建議主審委員人選供主任委員參考。

5.7.3 委員請假：

- 5.7.3.1 委託委員一人代理報告主審案件。〔機構內委員→機構內委員；機構外委員→機構外委員〕

5.7.4 行政人員請假：

- 5.7.4.1 由副主任委員或主任委員代理。

5.8 會議

- 5.8.1 每兩個月由主任委員召開會議，主任委員未能出席時，由副主任委員代理之。
- 5.8.2 主任委員得依實際情況，召開臨時會議。
- 5.8.3 會議應有半數以上之委員出席，且不得少於五人。機構外委員若全部未出席，不得進行會議。
- 5.8.4 得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或受試者〔團體〕代表等獨立諮詢人員，到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
- 5.8.5 委員於會議時，應遵守利益迴避原則。
- 5.8.6 若主任委員及副主任委員均無法出席當日會議或遇年假、天災、重大變故或委員人數不足流會，當日則取消會議。

5.9 IRB 解散

- 5.9.1 任何時間，當董事會宣布醫院停止運作時，IRB 自動解散。

6 名詞解釋

保密性	對未經授權的個人或單位，防止洩漏 IRB 的資料。
人體試驗委員會	IRB 是個獨立組織，職責是保護研究計畫中受試者的權利

 行天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護命服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP003
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	December.14.2023
		頁數	Page 9 of 10

	與福祉，並提供研究計畫在院內執行的核准文件。
--	------------------------

7 參考文獻

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
[Constituting an Ethics Committee]SOP# FE 003 Version 1.0 Effective
date:1 Aug.2003 Page 11 of 17
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that
Review Biomedical Research, 2000.
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical
Practice(ICH GCP)1996.
- 7.4 Associated SOPs:SOP#FE 001,004-005,007-023,025 and 028.
- 7.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部授食字第 1031203335 號，2014
- 7.6 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.7 「人體研究法」華總一義字第 10700143921 號
- 7.8 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 107166162 號，2018
- 7.9 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

- 8.1 人體試驗委員組織規程

 天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP003
		版本	03.6
	主題:名詞解釋與定義	日期	December.14.2023
		頁數	Page 10of 10

附件 1，AF01-003/02.0

組織規程

民國 101 年 7 月 21 日公布

本院設立人體試驗委員會，委員名單須呈報行政院衛生福利部備查，執行研究計畫審查業務。

1、宗旨：

依據行政院衛生福利部〔人體研究法〕，審核及監督人體試驗申請案，以確保受試者之安全與人權。

2、組織：

a1.主任委員 1 人，由院長任命之。

a2 副主任委員 1 人，由主任委員指派機構內委員兼任，負責處理委員會事務。

a3.本院委員共 15 人，是由主任委員提名，經院長聘任，包含法律專家及其他社會公正人士。

a4.委員任期二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

3、任務：

a1.審核及監督人體試驗申請案，必要時得終止已審核通過之臨床試驗案件。

a2.人體試驗委員會，制訂本院人體試驗政策及各項標準作業程序。

a3.制定行政管理相關規定。

a4.保存相關資料包括會議記錄。

4、會議：

a1.每兩個月由主任委員召開會議，主任委員未能出席時，由主任委員指定委員一人代理之。

a2.主任委員得依實際情況，召開臨時會議。

a3.會議應有半數以上之委員出席，且不得少於五人。機構外委員若全部未出席，不得進行會議。

a4.得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或受試者(團體)代表等獨立諮詢人員，到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。

a5.委員於會議時，應遵守利益迴避原則。

5、本章程之修改經委員會決議後施行，並報備院務會議。