

文件名稱	人體試驗委員會組織規則		
文件編號	BIGH0B001	制定日期	100.09.01
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	院長	版次/頁數	7/3

修 訂 記 錄		
修訂日期	說明（簡述修訂內容）	版次
101.02.01	因應法人更名為「行天宮醫療志業醫療財團法人」，醫院名稱變更「行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院」，故全面修訂 ISO 文件格式及內容。	2
101.07.11	1. 修訂條文：1、2.1、2.6~2.8、5.1、5.2、5.4、5.7、原 5.9 修訂為 5.10。 2. 新增修文：2.9、3.1、3.1.1~3.1.3、5.9、5.11。	3
101.11.13	1. 考量醫院業務性質，修正各組織章程之文件名稱：委員會組織「章程」修正為「規則」。 2. 符合評鑑委員建議將委員會名稱修訂為「人體試驗委員會」。 3. 綜上，修訂文件名稱制訂單位及條文 1、2、4.1、5.1、5.12。	4
104.03.12	1. 新增條文:2.11~2.20，並將人體研究法規詳細加入條文細項。 2. 將人體研究法法條中，依照重要性來規範。	5
106.04.12	1. 依據 ISO 9001:2015，修正本辦法之條文依據，原條文依據為 ISO 9001:2008 5.5.1，修正為 ISO 9001:2015 5.3。 2. 修訂條文：5.3、5.5、5.6、5.8、5.10。	6
115.08.20	1. 依委員會實際作業情況與業務量調整委員會行政人員人數與委員聘任方式。 2. 依相關法規修正會議出席條件。 3. 調整或統一文字描述與格式	7

文件名稱	人體試驗委員會組織規則		
文件編號	BIGH0B001	制定日期	100.09.01
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	院長	版次/頁數	7/3

1.目的：

為評估本院進行之人類研究計畫之可行性及保障受試者權益，特成立人體試驗委員會(以下簡稱本會)，進行研究計畫審查並監督研究計畫的進行，以確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象所造成的侵害最小。凡在本院進行之藥品、醫療器械、醫療技術或其他與人類相關之研究計畫(含問卷、調閱病歷)，應經過本會審查通過後始得進行。

2.適用範圍：

本會負責院內人體研究計畫的審核，其依照「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」辦理。本會之工作職掌如下：

- 2.1 評估計畫主持人對審查通過之研究計劃施行期間，應為必要之監督。
- 2.2 應審查計畫主持人之資格、學經歷及其他相關資料。
- 2.3 評估研究計畫執行方式及內容符合科學原則。
- 2.4 評估人體研究設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。
- 2.5 評估計畫主持人對於受試者之條件及招募方式。
- 2.6 評估受試者對於研究主持人取得同意前，是否以可理解之方式告知研究目的。
- 2.7 評估所有研究計畫執行(含新案、持續審查、結案、暫停或中止執行之計畫)。
- 2.8 對其審查通過之人體研究案應每年至少以書面或實地等方式查核一次。
- 2.9 監測是否有發生不良事件、受試者資料之保密與追蹤審查試驗的進行。
- 2.10 審查及核發同意核准函。
- 2.11 審查計畫主持人對於受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
- 2.12 評估研究計畫對於受試者之隱私保護。
- 2.13 評估研究計畫對易受傷害族群之保護。
- 2.14 保障受試者安全之必要管理措施。
- 2.15 委員會應將人體研究計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體研究完成後至少三年。
- 2.16 執行人體研究應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。
- 2.17 人體研究進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。
- 2.18 受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會利益。

文件名稱	人體試驗委員會組織規則		
文件編號	BIGH0B001	制定日期	100.09.01
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	院長	版次/頁數	7/3

2.19舉辦相關之教育訓練課程。

2.20審核及監督人體研究申請案，必要時得終止已審核通過之研究案件。

3.定義：

- 3.1 人體試驗委員會(Institutional Review Boards, IRB)：由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權益、安全及福祉。
- 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 人體試驗：指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
- 3.4 臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。
- 3.5 人類研究：以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動。

4.相關文件：

- 4.1 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 1071661626 號修正）
- 4.2 人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）
- 4.3 人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）
- 4.4 委員會設置辦法(BAA00B004)

5.作業說明：

- 5.1 本規則依據「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」制定。
- 5.2 本會設置委員十五至十九名，包含法律專家、及其他社會公正人士，委員遴選需對外公告並經衛生福利部核備。
- 5.3 委員當中應有五分之二以上為研究機構以外人士，且單一性別不得低於三分之一。
- 5.4 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數 1/2 為原則。
- 5.5 主任委員由院長任命，副主任委員與其他委員則由主任委員遴選並報請院長後聘任。於委員異動行政程序完成後報請中央衛生主管機關備查。

文件名稱	人體試驗委員會組織規則		
文件編號	BIGH0B001	制定日期	100.09.01
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	院長	版次/頁數	7/3

5.6 本會設行政人員至少一人，負責文件管理、審查業務、會議準備、會議紀錄和例行性行政庶務等。

5.7 本會每次開會需製作「會議紀錄」和「會議簽到單」，並提報院長簽核。

5.8 本會每二個月開會一次，可視實際需要召開臨時會議，由主任委員負責召集之，主任委員因故無法出席時，由副主任委員代理。

5.9 本會召開審查會議，需有半數以上委員出席，機構外之非具生物醫學科學背景委員至少一位，且委員不得為單一性別。

5.10 若 IRB 委員出缺未達前項應出席人數時，機構應即補聘之。補聘之任期至該期委員任期屆滿時為止。

5.11 行政人員於會前應準備會議議程與其他會議資料（包括與會方式及相關資訊），於審查會議召開前至少三個工作天提供給與會人員。

5.12 本會委員、行政人員、計畫主持人及研究相關人員，不得洩露因業務悉知之秘密或與研究對象有關之資訊。

5.13 本規則經院長核准後公佈實施，修訂時亦同。

5.14 標準作業程序小組

5.141. 定期檢視標準作業程序，並視需要提出修正建議。

5.142. 依法規與規範提出對現行作業流程的修正建議。

5.15 利益衝突小組

5.151. 由主任委員、副主任委員以及另外 3 位 IRB 委員組成，共 5 名。

5.152. 針對潛在利益衝突案件進行評估，並提供迴避利益衝突之處置建議。

5.16 嚴重不良事件（SAE）評估小組

5.161 由主任委員指派 3 位 IRB 委員組成，須包括醫師委員與藥師委員各 1 名。

5.162 嚴重不良事件（SAE）評估小組負責本院發生之嚴重不良事件審查及建議應變事項。

6. 應用表單：無

7. 流程圖：無