

文件名稱	人體試驗委員會的業務職責		
文件編號	BIGH0B003	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

[illegible]

文件名稱	人體試驗委員會的業務職責		
文件編號	BIGH0B003	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

1.目的：

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（以下簡稱本委員會或 IRB）成立於 2000 年，提供人體研究人體試驗及相關案件之獨立審查機制，以確保受試者之權益。

2.適用範圍：

適用於本委員會所有委員及工作人員。

3.定義：

3.1主任委員：對外代表本委員會，主持委員會相關會議，簽署各項公文及同意證明書。

3.2副主任委員：需要時協助主任委員主持會議，在利益衝突迴避原則及特別情況時，得代理行使主任委員之職責。

3.3IRB 委員：參與本委員會運作，由主任委員聘請。醫療委員、法律專家及其他社會公正人士或民間團體代表等委員資格依衛生福利部規定認定之。於委員會會議中，IRB 委員具有參與討論及表決之權利義務。

3.4行政人員：負責執行本委員會行政事務之運作。

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衛生福利部公告人體研究倫理政策指引（衛署醫字第 0960223088 號）

5.作業說明：

5.1職責

全體委員及行政人員有責任去閱讀、了解及遵守本委員會制定之標準作業流程。

5.2委員會組成

依人體試驗委員會組織規則（BIGH0B001）5.作業說明辦理

5.3委員任命與資格要求

5.3.1主任委員由院長任命，副主任委員與其他 IRB 委員則由主任委員遴選，經委員會決議並報請院長後，由主任委員聘任。

5.3.2IRB 委員的遴選須考量個人能力、興趣、倫理（受試者保護）或科學的知識與專業，以及執行委員會工作的意願。委員會應盡可能涵蓋各種背景的委員，例如：

文件名稱	人體試驗委員會的業務職責		
文件編號	BIGH0B003	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

專科醫師、藥師、護理師、醫檢師、社工師、律師、統計學家、醫護技術人員、其他與臨床研究相關的特定專家或代表受試者觀點之社會公正人士。

5.3.3 新任 IRB 委員人選（含任期中遞補之委員）可由委員會公告徵募、或請相關單位推薦，經委員會決議名單報請院長後，以主任委員名義核發聘書，並報請中央衛生主管機關備查。

5.3.4 聘任的 IRB 委員須同意下列條件：

5.3.4.1 願意公開其姓名、職業和服務機構。

5.3.4.2 任期內所有相關津貼應加以紀錄，必要時得以公開。

5.3.4.3 任期開始前簽署保密協議書及利益迴避協議書，確保會議內容、申請案件、受試者資訊等相關事宜的隱私與機密性。

5.3.4.4 須每年接受人體試驗相關之講習/訓練，並取得課程至少 6 小時之證明文件。

5.3.4.5 新進委員須取得人體試驗相關訓練至少 6 小時之證明，任期滿三個月後始得審理初審案，期間得參與會議討論及表決。

5.3.5 IRB 委員每屆任期為兩年，得連任續聘之。IRB 委員接受續聘時須重新簽署保密協議書及利益迴避協議書並更新委員基本資料表。以確保作業連續性，IRB 委員任期屆滿或改聘時，改聘人數以不超過委員總數二分之一為原則。

5.3.6 委員辭職、解聘、替補

5.3.6.1 IRB 委員於任期內可以向主任委員提出辭呈。

5.3.6.2 IRB 委員有下列情形之一者，經委員會會議同意，以書面通知解聘；

(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。

(2) 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

(3) 嚴重違反利益迴避原則。

5.3.6.3 IRB 委員出缺時，必要時得以徵募或推薦方式補聘。

5.4 行政人員的任命

委員會辦公室行政人員為執行本委員會行政事務之人員，由委員會依作業量編制適當人力，其任用、解聘、補聘依本院人力資源室規章辦理。

5.5 工作職掌

5.5.1 IRB 委員

5.5.1.1 參加委員會各項相關會議。

5.5.1.2 負責審查送審計畫。

文件名稱	人體試驗委員會的業務職責		
文件編號	BIGH0B003	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

5.5.1.3應定期接受相關講習訓練。

5.5.1.4協助委員會標準作業程序與規範之修訂

5.5.2主任委員

5.5.2.1為 IRB 委員兼會議召集人，主持會議。

5.5.2.2簽署各項公文和同意證明書。

5.5.2.3邀請獨立諮詢專家對計畫案提供專家之意見。

5.5.2.4督導委員會日常行政事務。

5.5.3副主任委員

5.5.3.1為 IRB 委員，必要時得代理行使主任委員之職責。

5.5.3.2處理主任委員指派之相關事項。

5.5.3.3指派審查委員進行計畫審查。

5.5.4行政人員

5.5.4.1為委員會辦公室行政人員。

5.5.4.2受理計畫案之申請及彙整相關資料與報告。

5.5.4.3送審文件之行政程序審查。

5.5.4.4辦理主管機關來函公文。

5.5.4.5負責委員會資料庫維護與檔案管理。

5.5.4.6辦理人體試驗相關訓練課程。

5.5.4.7提供相關諮詢與溝通，包括受試者申訴事項。

5.5.4.8負責會議籌備與其他行政作業。

5.6職務代理原則

5.6.1主任委員請假：

5.6.1.1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。

5.6.1.2指定機構外委員一人代理報告主審案件。

5.6.1.3指定機構內委員一人代理召開並主持會議。

5.6.2副主任委員請假：

5.6.2.1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。

5.6.2.2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。

5.6.3委員請假：

文件名稱	人體試驗委員會的業務職責		
文件編號	BIGH0B003	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

5.6.3.1 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)

5.6.4 行政人員請假：

5.6.4.1 由副主任委員或主任委員代理

5.6.5 委員會解散

任何時間，當董事會宣布醫院停止運作時，主任委員應以書面通知委員，解散本會。

6. 應用表單：

6.1 本院既有之聘書格式

7. 流程圖：無