

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
C60100001	人體試驗委員會	人體試驗委員會設置要點	2019-06-C2	1/4

1. 目的

本院為審核人體試驗相關的研究計畫上，提供獨立的審查、建議和決定以確保受試者權益特設「人體試驗委員會」。本委員會是由醫療科技和非醫療科技的專家組成，它可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」、「人體試驗委員會組織及作業基準」及「人體研究法」規定設置。

2. 任務

- 2.1 制訂與本會執行業務有關之規章辦法。
- 2.2 擬定人體試驗範圍、人體試驗計畫應包括之內容及審查要點、審核人體試驗計畫書、審核受試者權益與倫理道德法律事宜、評估人體試驗之進行、結果及終止、其他有關人體試驗之事項。
- 2.3 審查的主要目標，為確保受試者的安全、權益及福祉；人體試驗委員會有權同意、要求變更，及不同意人體相關研究之進行。

3. 組織

3.1 置委員十五至十九名：

- 3.1.1 主任委員及副主任委員各一名，由院長指派，置執行秘書一名，由本會自委員中推派，行政人員由教研部派員擔任。其餘委員名單經主任委員提報院長核定後聘任之。
- 3.1.2 委員中應有五分之二以上為非本院委員，包含法律專家及其他社會公正人士及單一性別不得低於三分之一。
- 3.1.3 委員任期均為二年，得續聘，惟有改聘情形者，其人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

3.2 主任委員工作職掌

- (1)綜理本會日常事務，並召集與主持會議。
- (2)邀請審核委員對計畫案提供審核決定與意見。
- (3)監督及管理委員會之運作，與經核准計劃之執行進度。
- (4)簽署各項公文及證明書

)對外代表本院人體試驗委員會。

- (6)其它有關醫學研究倫理事宜。
- (7)參與醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

3.3 副主任委員工作職掌

- (1)主任委員無法主持會議時，代理主持會議。
- (2)主任委員缺勤時，代理主任委員職務。
- (3)在利益迴避原則及特別情況時，得代表主任委員簽署各項公文及證明書。
- (4)邀請審核委員對計畫案提供審核決定與意見。

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
C60100001	人體試驗委員會	人體試驗委員會設置要點	2019-06-C2	2/4

(5)參與醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

3.4 執行秘書工作職掌

(1)支援人體試驗委員會之行政事務。

(2)協助主任委員進行簡易審查之判定。

(3)協助主任委員連繫與推動會務。

(4)負責分配委員進行各式案件之審查。當審查委員與計畫主持人意見沒有交集時，由執行秘書負責協調。

(5)參與醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

3.5 委員工作職掌

(1)參與本會會議。

(2)審查、討論和評估送審計畫案。

(3)監測嚴重不良反應事件報告與建議適當措施

(4)審核研究計畫之進行與成效。

(5)審議本會政策與規章之制定。

(6)評估結案報告和成果。

(7)宣告有關任何利益衝突。

(8)參與醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

3.6 工作人員工作職掌

(1)依據本會作業要點進行各類案件處理；案件之追蹤程序並執行。

(2)線上作業系統之推動與維護

(3)協助規劃本會標準作業流程和規範的準備，修改和頒佈

(4)協助規劃本會人員參加院外教育訓練事宜及核銷

(5)辦理委員會改選與本會作業相關之庶務性業務

(6)案件稽核與實地訪查作業

(7)辦理教育訓練課程

(8)會議安排及準備交辦事項

(9)辦理委員會相關之外來文

(10)統整辦理評鑑及認證相關事宜

(11)其他有關本會應與院方配合辦理之事宜

(12)參與醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

3.7為簡易審查案件，「IRB計畫案簡易審查辦法S60100005」另訂之。

3.8本會為獨立專業諮詢需要，得聘請專家，並依據「IRB諮詢專家作業辦法S60100031」辦理。

4. 委員之資格

4.1. 本會委員之遴聘參考衛生署規定，包含各種背景的委員以適當地審核相關人體研究之案件，在任期開始前需要簽署保密協議及利益迴避同意書。

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
C60100001	人體試驗委員會	人體試驗委員會設置要點	2019-06-C2	3/4

- 4.2. 依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業並且願意對本委員會的工作付出時間和心力。
- 4.3. 委員之專業資格包含醫師，藥劑師，護理師，社工人員，律師，統計學家，醫護技術人員和/或非特定專家(例如:教育、宗教界等人士)。
- 4.4 在審查計畫時，當有利益衝突時，委員須主動以書面的方式提出有。
- 4.5. 新聘任之委員應接受 GCP，醫學倫理等相關課程訓練課程

5. 委員之辭聘與解聘

- 5.1 委員於任期內得隨時向主任委員提出辭聘之書面申請。
- 5.2 委員有下列情形之一者得解聘：
 - 5.2.1 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。
 - 5.2.2 負責審查案件，應可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
 - 5.2.3 有嚴重違反利益迴避原則之情事者。
- 5.3 委員解聘須提委員會同意，並以書面通知該委員後生效。
- 5.4 委員出缺時，由主委及委員會推薦或以公開方式遴選，由主委聘任之。補聘之任期至該期委員會委員任期屆滿為止。

6. 會議

- 6.1 本會每三個月開會一次，必要時得召開臨時會議。審查 IRB 計畫依據「IRB 計畫案審查議事規範 S60100012」之規定辦理。
- 6.2 召開一般審查程序會議時，其出席委員應要半數以上，包括機構外非具生物醫學科學背景委員一人以上，非單一姓別時，始得開會。
- 6.3 會議開始時，主任委員或執行秘書應提醒與會人員遵守利益迴避原則；本會委員與列席者、諮詢專家、顧問及行政人員均需簽署保密協定。
 - 6.3.1 下述情形之委員應迴避，不得參與審查、討論、表決：
 - (1)受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人，適為本會委員之本人、配偶或四親等之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (2)受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人，適與本會委員為另一申請或執行中之研究計畫之共同或協同主持人。
 - (3)受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，本會委員適為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
 - (4)其他經本會委員多數決議有迴避之必要者。
 - 6.3.2 下述情形之委員得不離席，可就其專業表示意見，但不得參與表決：
 - (1)受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 - (2)受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或碩士論文或研究計畫指導者。

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
C60100001	人體試驗委員會	人體試驗委員會設置要點	2019-06-C2	4/4

(3)受審試驗計劃之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。

(4)其他經委員會多數決議不得參議表決者

6.3.3 本會委員與試驗機構或計畫委託人有下列關係之一者，在會議中有主動揭露實情之義務：

(1)聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。

(2)支薪顧問(應明述薪資、期間、工作內涵)。

(3)有財務往來(應詳述狀況)。

6.3.4 違反前述利益迴避原則者，委員身分當然解聘。

6.4 本會因特殊情形審查 IRB 計畫案，得召開緊急會議，「緊急會議召開辦法」另訂之。

7. 相關文件

7.1 IRB計畫案簡易審查辦法(S60100005)

7.2 IRB計畫案審查緊急會議召開辦法(S60100015)

7.3 IRB計畫案審查議事規範(S60100012)

7.4 IRB 諮詢專家作業辦法(S60100031)。

8. 本文件修訂程序與紀錄

8.1 本要點經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

8.2 本要點於2003年7月新訂A0版，2004年11月修訂B0版(原C5000001總院「人體試驗委員會設置要點」修正並更名為「醫學倫理暨人體試驗委員會設置要點」)，2005年4月修訂B1版，2008年3月修訂B2版(原文件編號為體系C01200010同時改為總院C18000001)，2009年6月修訂B3版，(原名稱「醫學倫理暨人體試驗委員會設置要點」更名為「人體試驗委員會設置要點」)，2010年3月修訂B4版，2012年1月修訂B5版。2012年3月修訂B6版，2013年4月修訂C1版，2014年5月檢討尚無需修訂，2015年5月修訂C2版，2017年6月檢討尚無需修訂，2019年6月檢討尚無需修訂。