

人體試驗委員會組織章程

文件編號	IRB004	制定日期	91/12/10
版次 / 頁數	第 11 版，共 5 頁	修訂日期	112/06/19

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	92/12/17	依據「醫學倫理暨人體試驗委員會設置細則」，增加新規範
第 3 版	98/08/18	修訂：1.1、5.2.1、4.6.1.3、7.2、8 刪除：4.2.2
第 4 版	101/08/31	修訂：1.3、4.2、4.3.1、4.3.4、4.4.3、4.7.1.3、4.7.4.1 新增：6.8 刪除：4.2.1、4.7.1.3(1)、4.7.1.3(2)
第 5 版	102/04/08	依據「人體研究法」將人體試驗委員會的組成，修正為人體試驗委員會組織章程
第 6 版	102/06/18	修訂：4.2、6.1 新增：7
第 7 版	103/03/17	修訂：8.1、7.2.1
第 8 版	107/06/25	「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」 「行政院衛生署」改為「衛生福利部」
第 9 版	109/07/20	修訂：4.2 人數、8.1 視訊會議
第 10 版	110/01/18	修訂：4.2 人數
第 10.1 版	111/01/24	修訂 2、4.1、4.2、5、6.4、7.3.4、7.4、9。新增:6.1.1、6.2。 修訂委員會人數、依標準作業程序「保密和利益衝突與迴避管理」修訂、修訂委員資格條件說明、微調工作人員執掌
第 11 版	112/06/27	修訂：5.1 及 8.2。依「人體研究倫理審查委員會查核作業」項次 1.1 及 1.2 條件，新增說明主任委員及會議主席之資格。

制定 執行秘書陳正文

核准 主任委員周定遠

- 1.目的：本院為衛生福利部評鑑合格之教學醫院，為妥善施行人體研究及臨床試驗，並保障受試者之權益，故成立「人體試驗委員會」（以下簡稱本委員會），審核及監督本院各項人體研究計畫之申請，評估其倫理、合法性、合理性與研究價值，以做核可之依據。
- 2.依據：醫療法第 78 條、人體研究法、人體試驗管理辦法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法。
- 3.任務：為保護研究受試者的權益與福利，本委員會之任務如下：
 - 3.1 擬訂人體試驗研究倫理政策與規章及審核等制度。
 - 3.2 訂定人體研究審查範圍、內容及要點。
 - 3.3 審核人體研究計畫並作成建議。
 - 3.4 評估人體研究之安全性、可行性及定期追蹤。
 - 3.5 臨床人體研究中之受試者保護事宜。
 - 3.6 其他有關人體研究項目之審議評估。
- 4.組織：
 - 4.1 本委員會設置主任委員 1 人，由院長遴聘之；並由主任委員推派執行秘書一名。
 - 4.2 本委員會設置委員 9 人以上，包含法律專家、醫療科技人員及其他社會公正人士或民間團體代表，由主任委員聘請擔任之。其中至少應有三分之一以上為法律專家、醫療科技人員及其他社會公正人士或民間團體代表；單一性別不得低於三分之一；機構外人士應達五分之二以上。
 - 4.3 本委員會由主任委員推派執行秘書一名。
 - 4.4 委員會之委員(主任委員、委員)名單需呈報中央衛生主管機關備查。
 - 4.5 委員會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。
 - 4.6 本委員會依需要設置工作人員若干人，由醫院聘請，負責本會行政作業與會議準備事宜；並應接受適當之法規及倫理講習或相關課程訓練，每人每年教育時數達 12 小時以上。
- 5.委員資格之條件：
 - 5.1 主任委員須有 1 年以上人體研究倫理審查委員會之經驗。
 - 5.2 委員的任用是依個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業，並對人體研究及臨床試驗計畫審查與監督管理業務工作付出時間和心力。
 - 5.3 同意公開其姓名、職業、專長、服務機構等相關資料於 IRB 網站上。

- 5.4 同意簽署「保密/利益衝突協議書」(BFC3*005)，辭聘後仍遵守保密。
- 5.5 新聘委員於任職前應符合研究倫理、人體試驗及相關法律教育訓練資格，近3年至少達18小時，任職後之委員每年應參加與受試者保護或研究倫理等相關課程至少6小時，並取得證明文件。
- 5.6 委員需具備下列專業資歷條件之一：
- 5.5.1 醫療專業人員（具醫事人員專業執照）或特定醫學領域或其他領域專家。
- 5.5.2 法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。
- 5.5.3 受試者團體代表。
6. 委員之選聘、辭職、解聘、任期：
- 6.1 選聘：經公開遴選，就符合委員資格條件之人員名單中進行選聘，入會議通過人選擔任新任委員，由主任委員聘請擔任之。委員經選聘後，應簽署「保密/利益衝突協議書」(BFC3*005)；未曾參加相關人體試驗講習者，應接受講習。
- 6.2 辭職：委員可向主任委員遞出辭呈。
- 6.3 解聘：委員有下列情形之一者，得以解聘，並得另聘其他人員續任至該屆委員任期屆滿時為止。
- 6.3.1 任期內累計無故缺席三次以上或缺席超過應出席次數三分之一以上。
- 6.3.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
- 6.3.3 嚴重違反利益迴避原則。
- 6.3.4 未接受或拒絕參與人體試驗相關訓練講習者。
- 6.4 任期：委員任期為二年，連聘得連任。委員出缺時，經公開遴選，入會議通過人選擔任新任委員，由主任委員聘請擔任，其補聘之委員，任期至該期委員會委員任期屆滿時為止；每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
7. 工作職掌：
- 7.1 主任委員：
- 7.1.1 審查、討論和評估計畫案。
- 7.1.2 召開並主持會議。
- 7.1.3 簽署同意臨床試驗許可書及核准函。
- 7.1.4 定期評核委員出席率、審查效率、投入程度等。
- 7.1.5 提列委員名單，並推派執行秘書。
- 7.1.6 委員辭職、解聘或出缺時，提名遞補。
- 7.1.7 召開並主持緊急會議。
- 7.1.8 核准新訂、修訂、廢除標準作業程序。

- 7.1.9 邀請諮詢專家對計畫案提供專業建議。
- 7.1.10 簽核舉辦相關教育訓練活動並參與繼續教育課程。
- 7.1.11 維持文件的機密性。
- 7.1.12 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。
- 7.2 執行秘書：
 - 7.2.1 依據臨床試驗計畫書內容判定是否符合簡易審查案案件。
 - 7.2.2 依據利益迴避原則分配案件給主審委員(一位醫療委員、一位非醫療委員)。
 - 7.2.3 標準作業程序及表單的撰寫、審查、公告與修訂的協調。
 - 7.2.4 隨時協助主任委員，支援本委員會的行政事務。
 - 7.2.5 執行委員職務。
- 7.3 委員：
 - 7.3.1 審查、討論、稽核及查核計畫案。
 - 7.3.2 參加 IRB 會議並執行會議的決議。
 - 7.3.3 審查 SAE 案件及試驗偏差事件。
 - 7.3.4 監測嚴重不良反應事件報告和建議適當的措施。
 - 7.3.5 監測進行中的研究及審查期中報告。
 - 7.3.6 評估結案報告和成果。
 - 7.3.7 委員必須確實揭露自身與所審案件有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。
 - 7.3.8 維持文件的機密性。
 - 7.3.9 法律專業委員，審查計畫案是否符合相關法規。
 - 7.3.10 社工及病友代表專業委員，熟悉特殊族群的特殊性，擁有代表弱勢族群的知識與經驗。
 - 7.3.11 應接受適當之法規及倫理講習或相關課程訓練，每人每年教育時數達 6 小時以上。
 - 7.3.12 提議所需建置或修訂之標準作業程序。
 - 7.3.13 應願意公開全名、職業和服務機構。
 - 7.3.14 關於開會的商議、申請、受試者的資訊、與相關事宜，委員應簽署利益迴避及保密協議書。
- 7.4 工作人員：
 - 7.4.1 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。
 - 7.4.2 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。
 - 7.4.3 研究計畫檔案的準備、保存、維護及管理。

- 7.4.4 彙整並協助執行秘書確認委員審查意見。
- 7.4.5 扮演人體試驗委員會委員和計畫申請者溝通的角色。
- 7.4.6 確實揭露自身與所審案件有關的利益衝突。
- 7.4.7 定期安排人體試驗委員會會議及追蹤決議之執行。
- 7.4.8 會議議程準備和紀錄及保存。
- 7.4.9 安排委員會之實地訪查及通知主持人相關事宜。
- 7.4.10 辦理人體試驗委員會委員、工作人員、主持人等的教育訓練課程，含會辦相關單位、證書製作及數位學園建檔。
- 7.4.11 提議所需建置或修訂之標準作業程序；撰寫之標準作業程序草案由執行秘書確認後提交主任委員核准並送交會議備查。
- 7.4.12 協助所有委員和相關工作人員能取得標準作業程序。
- 7.4.13 維持文件的機密性。
- 7.4.14 維護委員會網站並公告訊息。
- 7.4.15 關於開會的商議、申請、受試者的資訊、與相關事宜，應簽署利益迴避及保密協議書。
- 7.4.16 應接受適當之受試者保護、法規及倫理講習或相關課程訓練，每人每年教育時數達 12 小時以上。

8. 會議：

- 8.1 本委員會每一個月召開會議一次，主任委員得依實際情況，召開臨時會議或視訊會議。
- 8.2 主席宜避免為機構推動人體研究或臨床試驗之主管。會議原則由主任委員擔任主席，主任委員不克出席主持時，得指派委員擔任主席主持該次會議。
- 8.3 本委員會須有二分之一(含)以上委員出席，始得開議，非醫療專業委員若全部未出席，不得進行會議；須有出席委員二分之一(含)以上同意，始得決議。必要時，得由主任委員邀請其他有關人員列席會議說明。委員及列席人員均應遵從會議倫理。

9. 利益衝突迴避管理：

- 9.1 委員於下列情形時應依利益迴避原則，避免參與審查：
 - 9.1.1 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 - 9.1.2 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - 9.1.3 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - 9.1.4 其他經 IRB 認有利益迴避之必要者。

9.2 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

9.2.1 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋需揭露。

9.2.2 支薪之顧問。

9.2.3 財務往來狀況

9.3 計畫案件指派審查委員原則：由執行秘書指派審查委員；當有利益衝突時，指派順序為執行秘書→主任委員→醫療委員。

9.4 委員於會議時，

9.4.1 如於 9.1 情形應離席，不得參與討論、表決。

9.4.2 如於下列情形得不離席，但不得參與表決：

9.4.2.1 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。

9.4.2.2 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。

9.4.2.3 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。

9.4.2.4 其他經委員會多數決議不得參議表決者。

10. 有關人體研究申請案之作業流程及審核細則另定之。

11. 本章程之修訂須經全體委員二分之一通過，經主任委員同意後實施。