屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	人體試驗審查委員會的組成作業流程	版本	7	頁數/總頁數	1/5
文件編號	AMD-3-042		制(修)訂日期	西元 2025 年 06 月 11 日		

1.人體試驗審查委員會的組成：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1.人體試驗審查委員會	基本倫理原理	1.基本倫理原理依（補充說明 2.1）辦理。	
1.委員	IRB 組成	1.人體試驗審查委員會的組成依（補充說明 2.2）辦理。	1.人體試驗審查委員會組織章程
1.委員	委員的要求	1.委員的要求依（補充說明 2.3）辦理。	
1.委員 2.委員大會 3.人體試驗審查委員會 4.主任委員	委員辭職、解聘、替補	1.委員的聘任、辭職、解聘、替補依（補充說明 2.4）辦理。	
1.主任委員	獨立諮詢專家	1.獨立諮詢專家依（補充說明 2.5）辦理。	1.諮詢專家作業流程
1.人體試驗審查委員會	聘任條件	1. IRB 所聘委員和獨立諮詢專家聘任條件依（補充說明 2.6）辦理。	1.保密和利益衝突與迴避管理作業流程
1.主任委員 2.小組召集人 3.副主任委員 4.委員 5.執行秘書及工作人員	職務義務責任	1.IRB 成員（主任委員、小組召集人、副主任委員、委員、執行秘書及工作人員）之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）依（補充說明 2.7）辦理。	
1.委員	法定開會人數	1.IRB 法定開會人數依（補充說明 2.8）辦理。	
1.董事會 2.院長	解散 IRB	1.解散 IRB 依（補充說明 2.9）辦理。	

2.補充說明：

2.1 基本倫理原理

2.1.1 經過 IRB 核准之計畫案在執行前，必須遵守主管機關相關規定。

2.1.2 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。

2.1.3 審查研究計畫時，委員應了解在不同的區域所提出來的計畫案有不同的要求和條件。

2.1.4 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。

2.1.5 IRB 依據赫爾辛基宣言的精神，發表評論、建議及做成決定。

2.1.6 IRB 可參考 WHO、國際醫藥法規協合會(ICH)、衛生福利部公告之相關法令，來建立標準作業流程。

2.1.7 IRB 必需符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。

2.2 IRB 的組成

2.2.1 委員應包括醫療科技人員、法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士或民間團體代表。委員人數中非醫療科技人員不得少於三分之一。委員中應有五分之二以上為院外人員，且委員之單一性別比例不得低於三分之一，見**人體試驗審查委員會組織章程(AMD-3-068)**。

2.2.2 可視需要分成若干組，每組置委員五人至九人，一人為召集人，須由院內委員擔任；非醫療科技委員應有一人以上，至少一人為院外人員，且不得全部為單一性別。

2.3 委員的要求

2.3.1 由主任委員提名。

2.3.2 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，必需願意對 IRB 的工作付出時間和心力。

2.3.3 在計畫審查時，委員們必須以書面方式揭露和個人有關的利益衝突，包括財物、專業或其他方面。

2.3.4 當委員揭露利益衝突時，IRB 應根據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」(衛生福利部，2018)決定利益衝突程度及處理方法。

2.3.5 在任期開始前，委員們需要簽署一份保密協議書。

2.3.6 當相關資訊可能會在 IRB 工作進行的過程中被公開的情況下，保密性協議確保各方的隱私和機密性。

2.3.7 委員任期一任為二年。

2.3.8 IRB 在委員任期屆滿改聘時，須確保作業的連續性。

2.4 委員的聘任、辭職、解聘、替補

2.4.1 委員可以向主任委員遞出辭呈。

2.4.2 委員有下列情形之一者，得解聘之：

2.4.2.1 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數達三分之一以上。

2.4.2.2 負責審查案件，因可歸責之事由而無故拖延審查，累計三次以上。

2.4.2.3 嚴重違反利益迴避原則。

2.4.2.4 兩年未曾參加會議之委員自動卸任(不再續聘)。

2.4.2.5 委員受訓時數每位每年至少 6 小時，且醫策會查核的年度，委員受訓時數也需符合當年的每位至少 6 小時。未能達成之委員將考慮不聘任。

2.4.3 解聘時，需經提會討論通過後，以書面告知。

2.4.4 委員出缺時，由主任委員提名經院長聘任。

2.5 獨立諮詢專家

2.5.1 IRB 對於牽涉特別倫理議題計畫案，可進一步徵詢獨立諮詢專家意見。

2.5.2 獨立諮詢專家由 IRB 的主任委員聘任。

2.5.3 獨立諮詢專家專業資格可為：病人代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教等。

2.6 聘任的條件

2.6.1 IRB 所聘任之委員和獨立諮詢專家，需同意下列條件：

2.6.1.1 願意公開他/她的全名，職業和服務機構。

2.6.1.2 在 IRB 任內所有的有關津貼應加以記錄，有人請求時得以公佈。

2.6.1.3 關於開會的商議、申請、受試者資訊、與相關事宜，委員及獨立諮詢專家應簽署利益迴避及保密協議書。

2.7 相關人員之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）

2.7.1 下列的職務人員應各司其職，為維持 IRB 良好的運作：

主任委員	請見 2.7.3 主任委員之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）
小組召集人	請見 2.7.4 小組召集人之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）
副主任委員	請見 2.7.5 副主任委員之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）
委員	請見 2.7.6 委員之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）
執行秘書/工作人員	請見 2.7.7 執行秘書及工作人員之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）

2.7.2 委員的職務任期二年；當他們辭職或解聘時，經主任委員提名替補者直到任期結束。

2.7.3 主任委員之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）

2.7.3.1 IRB 主任委員應為資深主任級以上醫師或院外相當資歷並具國際聲望之人士擔任，由院長提名，經院務會議通過。

2.7.3.2 主任委員應有下列工作職責與管理權責範圍：

2.7.3.2.1 對外代表本委員會。

2.7.3.2.2 召開並主持大會。

2.7.3.2.3 簽署各項公文及證明書。

2.7.3.2.4 委員辭職、解聘或出缺時，提名遞補。

2.7.3.2.5 需要時邀請獨立諮詢專家參與會議。

2.7.3.2.6 召開並主持緊急會議。

2.7.3.2.7 舉辦相關教育訓練活動。

2.7.4 小組召集人之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）

2.7.4.1 小組召集人由 IRB 委員聘兼之。

2.7.4.2 小組召集人應有下列工作職責與管理權責範圍：

2.7.4.2.1 召開並主持小組委員會議。

2.7.4.2.2 需要時邀請獨立諮詢專家參與會議。

2.7.4.2.3 召開並主持緊急會議。

2.7.4.2.4 必要時，代理主任委員召開並主持大會。

2.7.5 副主任委員之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）

2.7.5.1 IRB 副主任委員應為資深主任級以上醫師擔任，由院長提名，經院務會議通過。

2.7.5.2 副主任委員應有下列工作職責與管理權責範圍：

2.7.5.2.1 判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍、免受試者同意書並指派委員進行簡易審查。

2.7.5.2.2 彙整審查委員意見回覆給計畫主持人。

2.7.5.2.3 審查結案報告。

2.7.5.2.4 審查 SAE 案件。

2.7.5.2.5 支援及協調 IRB 的行政事務。

2.7.5.2.6 審查涉及風險極微小的研究及經由 IRB 核准的現行研究活動所作之「小幅」修改。

2.7.5.2.7 協助 IRB 的行政事務。

2.7.5.2.8 審查期中報告。

2.7.5.2.9 維持文件的機密性。

2.7.5.2.10 參與繼續教育課程。

2.7.5.2.11 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

2.7.6 委員之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）

2.7.6.1 IRB 委員由主任委員提名，院長任命。

2.7.6.2 委員應有下列工作職責與管理權責範圍：

2.7.6.2.1 參與 IRB 的會議。

2.7.6.2.2 審查、討論和評估送審的計畫案。

2.7.6.2.3 監測嚴重不良反應事件報告和建議適當的措施。

2.7.6.2.4 審查期中報告。

2.7.6.2.5 監測進行中的研究。

2.7.6.2.6 評估結案報告和成果。

2.7.6.2.7 維持文件的機密性。

2.7.6.2.8 執行 IRB 會議的決議。

2.7.6.2.9 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

2.7.6.2.10 參與繼續教育課程。

2.7.6.2.11 必要時，代理小組召集人召開小組會議。

2.7.6.2.12 審查結案報告。

2.7.6.2.13 審查 SAE 案件。

2.7.6.2.14 審查涉及風險極微小的研究及經由 IRB 核准的現行研究活動所作之「小幅」修改。

2.7.6.2.15 協助 IRB 的行政事務。

2.7.7 執行秘書及工作人員之職務、義務及責任（工作職責與管理權責範圍）

2.7.7.1 IRB 執行秘書及工作人員由委員會提名，院長任命，任期兩年。

2.7.7.2 執行秘書及工作人員應有下列工作職責與管理權責範圍：

2.7.7.2.1 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。

2.7.7.2.2 研究計畫檔案的準備，保存和發送。

2.7.7.2.3 定期安排 IRB 會議。

2.7.7.2.4 會議議程和記錄的準備和保存。

2.7.7.2.5 IRB 的文件和檔案存檔與維護。

2.7.7.2.6 扮演 IRB 委員和計畫主持人間溝通的角色。 (請見 AMD-3-059 通訊記錄)。

2.7.7.2.7 安排 IRB 委員及工作人員的訓練 (請見 AMD-3-044 教育訓練)。

2.7.7.2.8 提供主任委員有關 IRB 活動必須的行政協助。

2.7.7.2.9 對委員會委員，提供最新的文獻。

2.7.7.2.10 負責例行性行政庶務。

2.7.7.2.11 審查藥師負責 SAE 審查。

2.7.7.2.12 辦理委員會臨時交辦事務。

2.7.7.2.13 定期彙整和記錄管理多中心相關資訊。

2.8 法定開會人數

2.8.1 為了做出有效的建議或決議，應有半數以上之委員出席且不得少於五人出席會議。

2.8.2 每次會議非醫療科技之院外委員至少須有一人以上出席，始得開會；出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

2.9 解散 IRB

2.9.1 任何時間，當董事會宣佈醫院停止運作時，IRB 自動解散。

3.使用表單

4.相關文件：

4.1 人體試驗審查委員會組織章程（AMD-3-068）

4.2 諮詢專家作業流程（AMD-3-045）

4.3 保密和利益衝突與迴避管理作業流程（AMD-3-043）

5.解釋名詞：

5.1 保密性：對未經授權的個人或單位，防止洩漏 IRB 的資料。

5.2 IRB：IRB 是個獨立組織，職責是保護研究計畫中受試者的權利與福祉，並提供核准文件。

6.參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Glossary of Terms and Definitions」SOP# FE027Version 1.0Effective date: 1 Aug.2003 Page 8 of 12.

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.4 Associated SOPs: #FE 007 and FE 027 ; Guideline FG 005.

6.5「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政署，2002。

6.6「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。

6.7「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。

6.8「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。

6.9「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.10「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛署醫字第 1010265129 號，2012。

6.11「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛生福利部，2018。

6.12「人體研究法」，2019。

屏東基督教醫院
PINGTUNG CHRISTIAN HOSPITAL