


中国科学院图书馆章

人體研究審查委員會的組成

[illegible]

文件名稱	人體研究審查委員會的組成	制訂單位	制修訂 日期	102 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P001	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	01	1/4	發行 管制	

一、目的：

- 1.1 為了在健康方面或其他與人體相關的研究計畫上，提供獨立的指導、建議和決定。
- 1.2 基於對生命與人權的尊重，促進醫療服務健全發展，提昇醫病關係，提高醫療品質，保障病人權益，匯聚倫理學、教育學、法學、宗教及專業醫事等專家設置人體研究審查委員會(以下簡稱本會)。

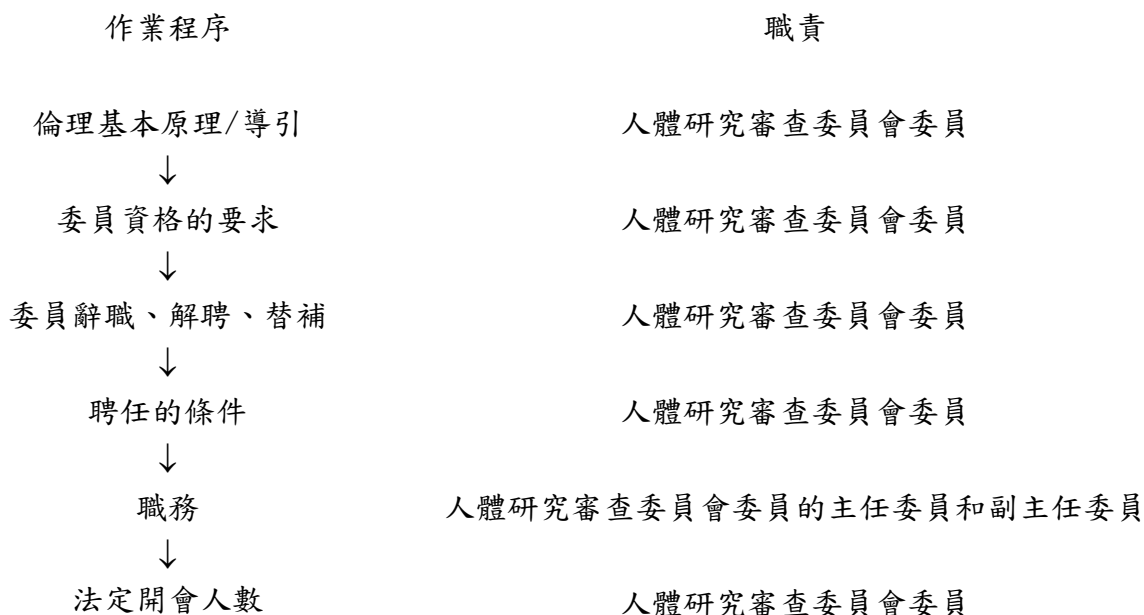
二、範圍：適用於機構內人體研究審查委員會運作之一切活動。

三、定義：無。

四、權責：人體研究審查委員會委員、執行秘書。

五、作業內容：

5.1 流程圖




5.2 基本原理

- 5.2.1 人體研究審查委員會委員了解所通過計畫案在執行前，依相關規定可能需取得主管機關或當地委員會許可。在評估計畫案和倫理議題時，應明瞭不同國家而產生法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。
- 5.2.2 在研究計畫被審查時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案有不同的要求和條件。
- 5.2.3 本會應尋求國家性或地方性的倫理委員會的指導及認同。
- 5.2.4 本會依據赫爾辛基宣言及醫療法的精神，發表評論、建議及作成決定。
- 5.2.5 本會可參考 WHO、ICH 及當地法規，來建立標準作業程序。

5.3 人體研究審查委員會委員組成

- 5.3.1 人體研究審查委員會委員由 10-15 人組成。

文件名稱	人體試驗審查會的組成	制訂單位	制修訂 日期	102 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P001	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	01	2/4	發行 管制	

5.3.2 其中一人為主任委員，報請院長同意後聘任之；一人為副主任委員，由委員互選之；設有執行秘書一人，由主任委員指派人員擔任。

5.3.3 前項委員除有關醫事專業人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會公正人士或民間團體代表，其應有二人以上為非試驗機構內之人員，並不得全部為單一性別。

5.3.4 委員會應該包含各種背景的委員，以適當地審核機構內的研究案。

5.3.5 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。

5.3.6 委員名單應報請中央衛生主管機關備查。

5.4 委員資格的要求

5.4.1 委員的任用是依據個人能力，興趣，倫理和科學的知識與專業，必須願意對醫學倫理暨人體試驗委員會的工作付出的時間和心力。

5.4.2 在計畫審查時，委員們必須以書面的方式揭發有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。

5.4.3 人體研究審查委員會委員決定當委員的利益衝突程度，是否可參與說明意見和決定，可參考保密/利益衝突協議。

5.4.4 委員於任期時需簽署一份保密/利益迴避協議書。

5.4.5 委員對於審議內容及會議過程保密，不得洩漏。

5.4.6 委員以二年為一任期，期滿得連任。

5.4.7 每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則，需確保作業的連續性。

5.5 委員辭職、解聘、替補

5.5.1 委員得向主任委員辭職。

5.5.2 委員有下列情形之一者，予以解聘：

5.5.2.1 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。

5.5.2.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。


5.5.2.3 嚴重違反利益迴避原則。

5.5.3 委員解聘時，需經提會討論通過後，以書面告知。

5.5.4 委員辭職或被解聘得另聘其他人員替補續任至原聘期任滿。

5.6 獨立諮詢專家

5.6.1 本會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；必要時可聘任獨立諮詢專家。

文件名稱	人體試驗審查會的組成	制訂單位	制修訂 日期	102 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P001	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	01	3/4	發行 管制	

5.6.2 獨立諮詢專家由醫學倫理委員會的主任委員聘任。

5.6.3 獨立諮詢專家專業資格可為：受試者代表、受試者相關協會、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教。

5.7 聘任條件

5.7.1 有成員應願意公開他/她的全名，職業和服務機構。

5.7.2 在人體研究審查委員會內有關所有津貼應加以記錄，有人請求時得以公布。

5.7.3 關於開會的商議、申請、受試者的資訊、與相關事宜，委員及獨立諮詢專家應簽署保密協定；此外，所有人體研究審查委員會行政幕僚應簽署類似的保密協定。

5.8 職務

5.8.1 主任委員：負責主持會議並向機構的負責人報告會議結果，邀請獨立諮詢專家、對計畫案提供專家意見。

5.8.2 副主任委員：主任委員開會時，擔任副主任委員；主任委員缺席會議時，可代理主持會議。

5.8.3 執行秘書：負責人體研究審查委員會的行政事務。

5.9 執行秘書之功能

5.9.1 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。

5.9.2 研究計畫檔案的準備、保存和發送。

5.9.3 定期安排人體研究審查委員會會議。

5.9.4 會議議程和紀錄的準備和保存。

5.9.5 人體研究審查委員會委員的文件和檔案存檔與維護。

5.9.6 扮演人體研究審查委員會的委員和申請者溝通的角色。

5.9.7 安排醫學倫理暨人體試驗委員會委員及工作人員的訓練。

5.9.8 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。

5.10 人體研究審查委員會委員的角色和責任

5.10.1 參與人體研究審查委員會的會議。


5.10.2 審查、討論和評估的送審計畫案。

5.10.3 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。

5.10.4 審查期中報告和監測正在進行中的研究。

5.10.5 評估結案報告和成果。

5.10.6 維持文件的機密性和本會會議的決議。

文件名稱	人體試驗審查會的組成	制訂單位	制修訂 日期	102 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P001	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	01	4/4	發行 管制	

5.10.7 宣告有關任何利益衝突。

5.10.8 參與在醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

5.11 法定開會人數

5.11.1 本會會議需二分之一以上委員出席始得召開會議。

5.11.2 應包含至少一位醫療相關的委員，至少一位非醫療或科學相關的委員，並至少一位為機構外的委員，出席委員不得全為同一性別。

5.12 解散人體研究審查委員會

5.12.1 任何時間，當機構停止運作時，人體研究審查委員會自動解散。

5.12.2 任何時間，機構負責人，書面通知委員之後，可以解散人體研究審查委員會。

六、 相關文件：無。

七、 表單：無。