

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	03	1/1		

人體研究審查委員會的組成

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.02.26	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、八	二、法規文獻更新 七、秘書及工作人員職務調整 八、遴聘辦法相關表單及流程圖	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	1/13		

一、目的：天晟醫院人體研究審查委員會成立於 2013 年依法設置，採獨立之審查機制，以確保受試者之權益。

二、法規文獻：

- 2.1 「醫療法」第 78-80 條，中華民國一百零三年一月二十九日總統華總一義字第 10300013681 號令，2014
- 2.2 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.3 「醫療機構人體研究審查委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003.
- 2.4 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014
- 2.5 「人體研究倫理政策指引」第 7 條，衛生署衛署醫字第 0960223088 號，2007
- 2.6 「人體研究法」華總(一)義字第 10000291401 號，2011
- 2.7 「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.
- 2.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 2.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

- 3.1 人體研究審查委員會(Institutional Review Boards, IRB)：依衛生福利部規定由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成，由本院正式成立之獨立運作委員會，執行審查、核准及監督人體研究案，以保護受試者之權利、安全與福祉。
- 3.2 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 3.3 人體檢體：指人體(包括胎兒及屍體)之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 3.4 臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。
- 3.5 人體試驗：指新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	2/13		

四、範圍：適用於本院 IRB 運作之一切活動。

五、職責：IRB 相關人員有責任閱讀、了解和本院 IRB 所制定的規範。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	基本研究倫理原則	IRB
2	IRB 的組成	IRB
3	委員資格的要求	IRB
4	相關人員聘任、辭職、解聘、遞補	IRB
5	相關人員之工作職掌	IRB
6	委員評核	IRB
7	工作人員評核	IRB
8	IRB 開會	IRB
9	IRB 解散	董事會

七、細則：

7.1 基本研究倫理原則：

7.1.1 IRB 依據赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)的精神及貝爾蒙報告(Belmont report)之倫理原則，尊重自主、行善及正義之原則，發表評論、建議及作成決定。

7.1.2 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。

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

7.1.4 IRB 核准之計畫案仍須遵守衛生主管機關相關規定。

7.1.5 IRB 可參考 WHO、國際醫藥法規協會(ICH)、行政院衛生福利部公

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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	3/13		

告之相關法令，來建立標準作業程序。

7.1.6IRB 必須符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。

7.1.7IRB 應保持與國家性或其他地方性 IRB/倫理委員會的溝通管道。

7.2IRB 的組成：

7.2.1 本院設立之 IRB，委員名單須呈報衛生福利部備查，訂有組織章程並獨立行使業務。

7.2.2 主任委員 1 人、副主任委員 1 人、委員 7-15 人，除有關醫療科技人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。研究機構以外人士應達五分之二以上，且單一性別不得低於三分之一。

7.2.3 諮詢專家：視需要邀請特定醫學領域或其他領域之專家，擔任獨立諮詢人員到會議現場或以書面陳述意見。

7.2.4 秘書 1 人，負責處理委員會相關事務。

7.2.5 工作人員：由主任委員視需要編制足夠之專任或兼任人員，辦理委員會相關事務。

7.3 委員資格的要求與遴聘辦法(附件 1)：

7.3.1 由主任委員提名。

7.3.2 委員的任用是依據個人能力、倫理或科學的知識與專業，必須願意對 IRB 的工作付出時間和心力。

7.3.3 在任期開始前，委員們需要簽署一份保密協議書。

7.4 相關人員聘任、辭職、解聘、遞補：

7.4.1 聘任：

7.4.1.1 主任委員、副主任委員由院長聘任；委員、秘書等相關人員由主任委員提名經院長聘任。

7.4.1.2 委員任期二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。IRB 在委員任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。

7.4.1.3 諮詢專家：IRB 工作人員或委員，推薦諮詢專家人選後，由主任委員聘任，諮詢專家不具投票權。

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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	4/13		

7.4.2 辭職：

7.4.2.1 委員請辭其職可以向主任委員遞出辭呈，並載明其請辭時間。請辭後，委員不可參與 IRB 相關之事務，其所做任何決議無效。

7.4.2.2 主委將於收到委員於正式請辭書後，於委員會公佈該委員之請辭。若委員於聘書任期有效日前請辭，主委需提名名單，請院長聘任新委員。

7.4.3 解聘：

7.4.3.1 主任委員可因以下情形，於任何時間解聘委員。

A 委員無法勝任其職責、違反法規或 IRB 相關政策、或因其疏忽導致委員會的運作或名譽受損。

B 委員主動請辭或表現不佳時，解除其委員資格。

C 解聘日生效後，該委員不可參與 IRB 相關之事務，其所做任何決議無效。

7.4.3.2 委員有下列情形之一者，當然解聘：

A 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。

B 負責審查案件，因可歸責事由致會期延期，累計三次以上。

C 嚴重違反利益迴避原則。(請見 C6800P003 保密和利益衝突管理，7.2.3)

D 解聘時，需經提會討論通過後，以書面告知。

7.4.4 遞補：

7.4.4.1 委員與工作人員出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任遞補。

7.4.4.2 當委員辭職或解聘時，經主任委員提名遞補，直到任期結束。

7.5 相關人員之角色與職責：

為維持 IRB 良好的運作，下列的人員應各司其職：

7.5.1 主任委員之角色與職責：

7.5.1.1 指派人體研究審查委員會副主任委員對外代表本委員會。

7.5.1.2 經秘書確認案件審查類型，並指定計畫案審查之主審委員。

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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	5/13		

7.5.1.3 審查、討論和評估計畫案。

7.5.1.4 召開並主持會議。

7.5.1.5 簽署核准函。

7.5.1.6 定期評核委員之出席率、審查效率、投入程度等。

7.5.1.7 定期評估委員會的組成，並適時調整以符合法規之要求。

7.5.1.8 提列委員名單，送請院長同意指派。

7.5.1.9 委員辭職、解聘或出缺時，提名遞補。

7.5.1.10 召開並主持緊急會議。

7.5.1.11 審查 SAE 案件。

7.5.1.12 舉辦相關教育訓練活動。

7.5.1.13 參與繼續教育課程。

7.5.1.14 維持文件的機密性。

7.5.1.15 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

7.5.2 副主任委員之職務、義務及責任：

7.5.2.1 擔任人體研究審查委員會對外代表。

7.5.2.2 審查、討論和評估計畫案。

7.5.2.3 當主任委員請假時，代理確認案件審查類型，並指定計畫案審查之主審委員。

7.5.2.4 參與 IRB 的會議，於審查會議中報告審查案件。

7.5.2.5 必要時，代理主任委員召開 IRB 會議。

7.5.2.6 參與繼續教育課程。

7.5.2.7 維持文件的機密性。

7.5.2.8 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

7.5.2.9 當秘書請假時，代理確認審查意見。

7.5.3 秘書之職務、義務及責任：

7.5.3.1 案件行政審查。

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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	6/13		

7.5.3.2 確認委員審查意見。

7.5.3.3 定期安排並準備 IRB 會議議程。

7.5.3.4 支援及協調 IRB 的行政事務。

7.5.3.5 扮演 IRB 的委員和計畫主持人間溝通的角色(請見 C6800P026 通訊記錄)。

7.5.3.6 參與繼續教育課程。

7.5.3.7 維持文件的機密性。

7.5.3.8 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

7.5.3.9 標準作業程序的撰寫、公告與修訂的協調活動。

7.5.4 委員之職務、義務及責任：

7.5.4.1 參與 IRB 的會議。

7.5.4.2 審查、討論和評估計畫案。

7.5.4.3 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。

7.5.4.4 監測進行中的研究。

7.5.4.5 參與並執行 IRB 會議的決議。

7.5.4.6 參與繼續教育課程。

7.5.4.7 維持文件的機密性。

7.5.4.8 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

7.5.4.9 審查 SAE 案件。

7.5.5 諮詢專家之職務、義務及責任：

7.5.5.1 在研究審查時，諮詢專家必須提供 IRB 完整的諮詢報告。

7.5.5.2 填寫專業諮詢報告表(請見 C6800P006 科學性審查及其他專家/受試者(團體)代表之諮詢，附件 1)。

7.5.5.3 諮詢專家可參加 IRB 會議，向其提出報告並參與討論，但必須特別注意，諮詢專家無投票權或表決權。

7.5.5.4 維持文件的機密性。

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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	7/13		

7.5.5.5 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

7.5.5.6 統計諮詢專家，應評估試驗設計、統計方法等之合理性。

7.5.5.7 法律諮詢專家，審查計畫案是否符合相關法規。

7.5.5.8 社工諮詢專家，熟悉特殊族群的特殊性，擁有代表弱勢族群的知識與經驗。

7.5.6 工作人員之職務、義務及責任：

7.5.6.1 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，有任何異動皆主動報請衛生福利部備查並有完整紀錄可查。

7.5.6.2 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。

7.5.6.3 彙整並協助確認委員審查意見。

7.5.6.4 研究計畫檔案的準備，保存和發送。

7.5.6.5 完成會議記錄，並公告與保存之。

7.5.6.6 IRB 的文件和檔案存檔與維護。

7.5.6.7 安排 IRB 委員及工作人員的訓練(請見 C6800P004 教育訓練)。

7.5.6.8 提供主任委員有關 IRB 的活動必須的行政協助。

7.5.6.9 將標準作業程序給所有的使用者。

7.5.6.10 對委員會委員，提供委員會作業相關的最新文件。

7.5.6.11 負責例行性行政庶務。

7.5.6.12 辦理委員會臨時交辦事務。

7.5.6.13 定期彙整和記錄管理多中心相關資訊。

7.5.6.14 參與繼續教育課程。

7.5.6.15 維持文件的機密性。

7.5.6.16 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

7.6 職務代理原則：

7.6.1 主任委員請假：

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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	8/13		

7.6.1.1 主任委員與副主任委員互為代理人。

7.6.1.2 由副主任委員代理確認案件審查類型，並指定計畫案審查之主審委員。

7.6.1.3 由副主任委員代理召開並主持會議。

7.6.2 副主任委員請假：

7.6.2.1 副主任委員與主任委員互為代理人。

7.6.3 秘書請假：

7.6.3.1 由副主任委員或指定一名工作人員擔任職務代理人。

7.7 委員評核：

7.7.1 委員會委員及主任委員需每年進行評核。

7.7.2 主任委員需將評核結果回饋給委員，作為續聘之參考。

7.7.3 評核項目：

7.7.3.1 會議出席率(會議出席次數)。

7.7.3.2 審查效率：包括審查天數，簡易及一般審查案件數、主審案件數。

7.7.3.3 教育訓練時數。

7.7.4 諮詢專家之評核，由主任委員針對研究案件的專業性或特殊性，評核專家之意見是否有助於委員會審查案件，並做為下次聘任之參考。

7.8 IRB 審查會議：

7.8.1 每季由主任委員召開會議，主任委員未能出席時，由副主任委員代理之。

7.8.2 主任委員得依實際情況，召開臨時會議。

7.8.3 會議應有半數以上之委員出席，且不得少於五人。非醫療科技人員之委員若全部未出席，不得進行會議；非機構內委員若全部未出席時，亦同。

7.8.4 得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或受試者(團體)代表等獨立諮詢人員，到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。

7.8.5 委員於會議時，應遵守利益迴避原則。

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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	9/13		

7.9IRB 解散：

7.9.1 任何時間，當董事會決議停止運作時，IRB 自動解散。

八、相關文件：

8.1 附件 1 遴聘辦法

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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	10/13		

附件 1

遴聘辦法

壹、遴選資格

職務	任用條件
主任委員	願意公開他/她的全名，職業和服務機構。 依據個人能力、倫理或科學的知識與專業，必須願意對IRB的工作付出時間和心力。
副主任委員	
秘書	
委員： ➤醫事專業人員 ➤法律專家 ➤社會工作人員 ➤社會公正人士 ➤非院內人員	願意公開他/她的全名，職業和服務機構。 依據個人能力、倫理或科學的知識與專業，必須願意對IRB的工作付出時間和心力。

貳、專業資歷

職務	學歷	經歷	教育訓練證明
主任委員	大學以上學歷	在本院服務滿兩年以上，且曾從事臨床相關事務。	參加 GCP 及 IRB 講習或研討會等相關證明。
副主任委員	大學以上學歷	在本院服務滿兩年以上，或曾從事臨床相關事務滿兩年以上。	
秘書	大學以上學歷	在本院服務滿一年以上。	
醫療科技人員	大學以上學歷	從事臨床相關事務。	
法律專家	大學以上學歷	法律相關事務。	
社會工作人員	大學以上學歷	社工相關事務。	
社會公正人士 非院內人員	國中以上學歷		

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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	11/13		

參、遴選辦法

3.1 人員聘任

3.1.1 主任委員一人，副主任委員一人，由院長任命之。

3.1.2 委員 7-15 人，其遴聘由主任委員提名，經院長聘任。除有關醫療科技人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。研究機構以外人士應達五分之二以上，且不得全部為單一性別，且單一性別不得低於三分之一。

3.1.3 委員任期二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

3.1.4 秘書一人，由主任委員任命之，負責協助處理委員會業務。

3.2 人員異動

3.2.1 現有委員：IRB 工作人員在委員任滿調查委員續任意願。

3.2.2 有意續任：IRB 工作人員彙整統計委員過去審案記錄(是否經常延遲繳交審查意見)、審查會議出席率，及參加講習相關訓練課程。

3.2.3 無意續任：不續任之委員得推薦遞補委員名單供主任委員參考。

3.2.4 委員增聘或改聘：委員出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任。委員的任用是依據個人能力、倫理或科學的知識與專業，必須願意對 IRB 的工作付出時間和心力，將新委員候選人之履歷表，及有意願擔任委員之名單，彙整後呈報主任委員核示。

3.3 相關表單

3.1.1 請辭補缺—委員請辭申請書

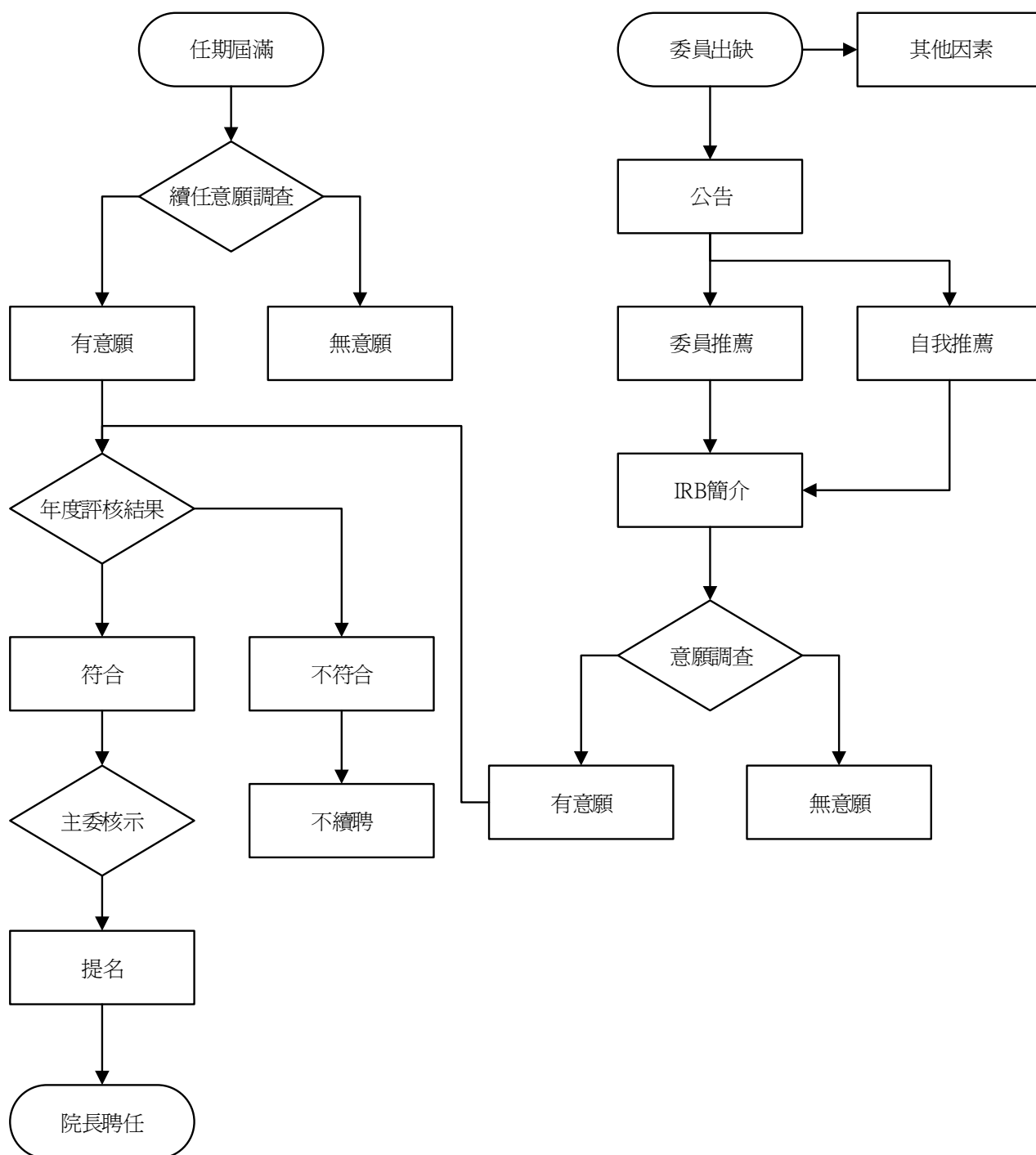
3.1.2 委員保密暨利益衝突協議書(請見 C6800P003 保密和利益衝突管理，附件 2)

4.1 公告周知

委員遴聘，由主任委員提名經院長聘任，公開公告周知。

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	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會			03	12/13		

肆、遴選作業流程圖



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	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P001	人體研究審查委員會		05 月 06 日	03	13/13		

伍、相關表單



天成醫療體系

委員請辭申請書

委員姓名		任期起訖	自民國____年____月____日 至民國____年____月____日
部門/機構名稱		請辭提出日期	民國____年____月____日
職稱		擬請辭日期	民國____年____月____日
請辭原因			
擬推薦新委員名單			
同意並願意執行	請辭後仍同意遵守委員保密協議相關規定。 簽名：		
IRB主委批示			