



文件名稱：人體試驗委員會組織章程

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書

文件編號：3905 - A - 001

版 次：2.9

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2008年03月01日

最近修訂日期：2020年04月15日

最近檢視日期：2020年08月20日



文件名稱	人體試驗委員會組織章程	文件編號	3905-A-001
------	-------------	------	------------

修訂紀錄

版次	修訂日期	修訂條文項次	修訂申請人
2.0	2009.05.06	修改格式 3905-P-002 為 3905-A-001 新增：3.1、3.4、3.7、6、7 修訂：6.1	吳金璉
2.1	2009.07.03	修訂：3.2.3.4、3.4.2.6	吳金璉
2.2	2010.11.11	修訂：文件名稱、制訂單位、1.3、3.5、5.1、6、7.1、 7.2、7.3、7.4	林士弘
2.3	2011.9.8	修訂：5.2	林士弘
2.4	2012.3.22	修訂：3.2.3.3、3.4.1、4.1.8、4.2.5、4.3.10、4.4.8、 5.2 刪除：1.1、2.1、2.2、2.3、4.1.10、4.3.16	林士弘
2.5	2012.11.8	修訂：1.2	林士弘
2.6	2016.6.16	新增：3.5.2、4.3.9、4.3.4.1、4.3.11.1、4.4、4.5.14 修訂：3.4.2.5、4.1.10、4.2.1、4.2.7、4.3.1、4.5.3、 4.5.4、6、7.1 刪除：7.4	楊月華
2.7	2018.1.18	修訂：3.2.3	楊月華
2.8	2019.6.12	修訂：5.1	楊月華
2.9	2020.4.15	新增：3.2.3、4.3 修訂：3.1、3.2.4	楊月華
2.9	2020.8.20	內文無異動之定期檢視	楊月華



文件名稱	人體試驗委員會組織章程	文件編號	3905-A-001
------	-------------	------	------------

## 1. 宗旨：

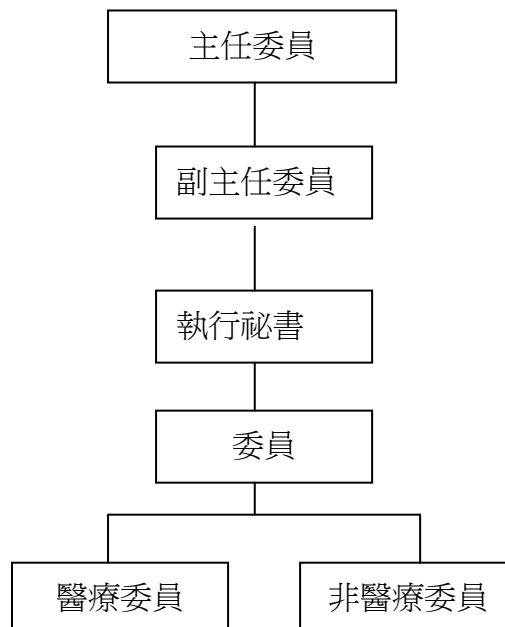
- 1.1 為妥善施行人體試驗，保障受試者權益，並重視醫學倫理與法律規範。
- 1.2 依據政府人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法等相關法令規定，設置人體試驗委員會(Institutional Review Board, 以下簡稱本會、委員會或 IRB)，訂定本章程。

## 2. 任務：

- 2.1 擬定本院人體試驗及人體檢體之範圍。
- 2.2 擬定人體試驗及人體檢體相關計畫應包括之內容及審查辦法。
- 2.3 審核及追蹤人體試驗及人體檢體相關計畫。
- 2.4 審核受試者權益與倫理、道德和法律等事宜。
- 2.5 其他有關以人為研究對象之事項。

## 3. 組織：

### 3.1 組織架構：



### 3.2 成員：

- 3.2.1 主任委員：1 人，由委員選任。



文件名稱	人體試驗委員會組織章程	文件編號	3905-A-001
------	-------------	------	------------

3.2.2 副主任委員：1 人，由委員選任。

3.2.3 執行祕書：1 人，由委員選任。

3.2.4 委員：本會設置委員 11~17 名（含主任委員、副主任委員及執行祕書）。

3.2.4.1 具專業醫療背景之委員若干名。

3.2.4.2 委員至少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。

3.2.4.3 院外委員應達五分之二以上。

3.2.4.4 委員單一性別比例不得低於三分之一。

3.3 任期：

3.3.1 本會委員均為無給職，聘任一次任期二年，連聘得連任。

3.4 遴選方式：

3.4.1 公開遴選資格，並通告全院周知。院外委員之招募，應於本院院外網頁刊載委員遴選訊息。

3.4.2 遴選資格如下：

3.4.2.1 依據個人能力、興趣、倫理和科學的知識與專業，必須願意對本會的工作付出時間和心力。

3.4.2.2 一般資歷要求如下：

- (1) 具專門技術及經驗以對研究活動提供充分之審查。
- (2) 對社區及病患族群之關切具敏感度且熱心於受試者保護。
- (3) 具考量種族、性別及文化背景的能力。
- (4) 具相關法規、法律及專業行為與執行標準之知識。

3.4.2.3 願意公開其姓名、職業和機構，委員在本會任內有關之所有津貼會加以記錄，必要時得以公開。

3.4.2.4 願意按本會規範簽署保密/利益衝突協議書，對於有利益衝突時能主動



文件名稱	人體試驗委員會組織章程	文件編號	3905-A-001
------	-------------	------	------------

告知並迴避。

3.4.2.5 願意持續參與人體試驗相關倫理、科學及法規方面之繼續教育，每人每年教育時數達 6 小時以上。

3.4.2.6 專業資格得包含醫療人員、社工人員、律師、統計學家、社會公正人士或民間團體代表。

### 3.5 聘任：

3.5.1 由【人體試驗委員會會議】決議後報請院長聘任。

3.5.2 續任委員由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)、會議出席率及參加講習相關訓練課程，呈報主任委員核示。

3.6 改聘：委員改聘，每次以不得超過委員總人數之 1/2 為原則。

### 3.7 解聘：

3.7.1 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者。

3.7.2 負責審查案件，卻因可歸責事由，導致會議延期，累計三次以上者。

3.7.3 嚴重違反利益迴避原則。

3.8 本會委員(主任委員、副主任委員及委員)名單之異動，需主動報請中央衛生主管機關備查，並保留完整紀錄。

## 4. 職權：

### 4.1 主任委員：

4.1.1 對外代表本委員會。

4.1.2 召開並主持大會。

4.1.3 簽署各項公文及證明書。

4.1.4 委員辭職、解聘或出缺時，提名遞補。

4.1.5 需要時邀請獨立諮詢專家參與會議。

4.1.6 承擔委員之權責。



文件名稱	人體試驗委員會組織章程	文件編號	3905-A-001
------	-------------	------	------------

4.1.7 召開並主持緊急會議。

4.1.8 舉辦且參與相關教育訓練活動。

4.1.9 必要時可終止臨床(人體)試驗。

4.1.10 簽署保密/利益衝突協議表格。

#### 4.2 副主任委員：

4.2.1 判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍，並指派委員進行審查。

4.2.2 簽署各項公文及證明書。

4.2.3 支援及協調 IRB 的行政事務。

4.2.4 必要時，代理主任委員召開並主持大會。

4.2.5 舉辦且參與相關教育訓練活動。

4.2.6 承擔委員之權責。

4.2.7 簽署保密/利益衝突協議表格。

#### 4.3 執行祕書：

4.3.1 簽核祕書辦公室行政文件。

4.3.2 協調審查案件送入大會複審及相關會議作業。

4.3.3 得於(副)主任委員請假期間代理委員會緊急相關事務。

4.3.4 得協助(副)主任委員推動相關事宜。

#### 4.4 委員：

4.4.1 簽署保密/利益衝突協議表格，誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

4.4.2 維持文件的機密性。

4.4.3 參與 IRB 的會議，執行 IRB 會議的決議。

4.4.4 審查、討論和評估送審的計畫案。

4.4.4.1 新進委員得觀察委員會會議之運作，始得進行新案審查。

4.4.5 審查 SAE 案件，監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。



文件名稱	人體試驗委員會組織章程	文件編號	3905-A-001
------	-------------	------	------------

4.4.6 審查期中報告。

4.4.7 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。

4.4.8 審查結案報告，依審查項目評估結案報告和成果。

4.4.9 審查醫學論文、雜誌發表等著作。

4.4.10 追蹤審查或監測臨床(人體)試驗計畫之進行及其結果。

4.4.11 接受適當法規及倫理講習或相關訓練課程，每人每年教育時數達 6 小時以上，教育訓練課程證明文件，經委員會審查，並妥善保存。

4.4.11.1 新進委員並需接受職前教育課程，及閱讀委員會提供之相關資料

4.4.12 協助 IRB 的行政事務。

4.5 諮詢專家：

4.5.1 簽署諮詢專家保密/利益衝突協議書，誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

4.5.2 維持文件的機密性。

4.5.3 得參與 IRB 的會議，執行 IRB 會議的決議。

4.5.4 得審查、討論和評估送審的計畫案。

4.5.5 得審查 SAE 案件，監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。

4.5.6 得審查期中報告。

4.5.7 得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。

4.5.8 得審查結案報告，依審查項目評估結案報告和成果。

4.6 工作人員：

4.6.1 臨床(人體)試驗計畫案件收案、建檔。

4.6.2 臨床(人體)試驗計畫案件保存和發送。



文件名稱	人體試驗委員會組織章程	文件編號	3905-A-001
------	-------------	------	------------

- 4.6.3 定期安排 IRB 會議，聯絡委員參與會議，會議舉行所需議程、通知、研究計劃文件檔案之準備、保存及發送。
- 4.6.4 會議記錄的保存，協助決議事項執行狀況追蹤。
- 4.6.5 彙整審查委員意見回覆給計畫主持人。
- 4.6.6 IRB 的文件和檔案存檔與維護。
- 4.6.7 扮演 IRB 的委員和計畫主持人間溝通的角色。
- 4.6.8 安排且參與 IRB 委員及工作人員的相關教育訓練活動。
- 4.6.9 提供主任委員有關 IRB 的活動必須的行政協助。
- 4.6.10 對委員會委員，提供最新的文獻。
- 4.6.11 負責例行性行政庶務。
- 4.6.12 辦理委員會臨時交辦事務。
- 4.6.13 簽署保密協定。
- 4.6.14 接受適當法規及倫理講習或相關訓練課程，每人每年教育時數達 6 小時以上，教育訓練課程證明文件，經委員會審查，並妥善保存。

## 5. 開會與執行：

- 5.1 每一個月開會一次，本會依需要得不定期召開會議。
- 5.2 會議需二分之一以上委員（至少一名非醫療專業人員、非院內委員）出席始得召開，會議開始前須先決定該次會議表決方式。
- 5.3 會議利益迴避原則：
  - 5.3.1 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：
    - 5.3.1.1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
    - 5.3.1.2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。





文件名稱	人體試驗委員會組織章程	文件編號	3905-A-001
------	-------------	------	------------

5.3.1.3 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。

5.3.1.4 其他經委員會決議應離席者。

5.3.2 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

5.3.2.1 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。

5.3.2.2 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研究計畫指導者。

5.3.2.3 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。

5.3.2.4 其他經委員會決議不得參與表決者。

5.3.3 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

5.3.3.1 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。

5.3.3.2 支薪之顧問。

5.3.3.3 財務往來狀況。

5.3.3.4 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

5.3.4 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為 5.3.1 及 5.3.2 之迴避，但應於會議記錄載明之。

5.3.5 第 5.3.1 及 5.3.3 之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

6. 文件效力：本組織章程有效期限為 2023 年 08 月 20 日(3 年)。

7. 維護：

7.1 編修時機：本『人體試驗委員會組織章程』定期每年審視一次，下次審視期限為 2021 年 08 月 20 日，或依實際運作內容改變時，亦可隨時進行新增、修改及廢



文件名稱	人體試驗委員會組織章程	文件編號	3905-A-001
------	-------------	------	------------

止。

7.2 編修人員：本『人體試驗委員會組織章程』由人體試驗委員會負責新增、修改及廢止。

7.3 核決權限：本人體試驗委員會組織章程之異動需經院長室核決後方可異動。