制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/03
林青足/卓瑩祥	02.0	2008/07/16
林青足/卓瑩祥	第三版	2010/08/16
林青足/卓瑩祥	第四版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2011/08/24
陳佩禎/卓瑩祥	第六版	2012/02/09
陳佩禎/卓瑩祥	第七版	2012/10/01
陳佩禎/卓瑩祥	第八版	2014/11/26
陳佩禎/卓瑩祥	第九版	2016/11/01
陳佩禎/蔡青岩	第十版	2018/11/09
陳佩禎/蔡青岩	第十版	2020/11/11
陳佩禎/蔡青岩	第十一版	2022/03/23

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 基本研究倫理原則
5.2 人體研究倫理審查委員會的組成
5.3 委員的資格要求與遴聘辦法
5.4 委員聘任及評核作業
5.5 秘書聘任及評核作業
5.6 工作職責
六、附件
七、參考資料

一、目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱 IRB)於 2002 年底由董事會正式通過成立，主要是為妥善施行人體試驗/研究，保障受試者權益，並規劃與研究有關之倫理道德與法律事宜。本標準作業程序的目的，提供人體研究倫理審查委員會有關建立、責任和活動的架構之指引。

二、範圍

適用於人體研究倫理審查委員會之組織架構及運作之一切活動。

三、責任區分

人體研究倫理審查委員會主委、委員、秘書有責任閱讀、瞭解遵守人體研究倫理審查委員會所制
定的規範。

四、作業流程

項　目	負 責 人/ 單 位
基本研究倫理原則	人體研究倫理審查委員會
人體研究倫理審查委員會之組成	人體研究倫理審查委員會
委員的資格要求與遴聘辦法	人體研究倫理審查委員會
委員聘任及評核作業	人體研究倫理審查委員會
諮詢專家	人體研究倫理審查委員會
秘書聘任及評核作業	人體研究倫理審查委員會
工作職責	人體研究倫理審查委員會

五、施行細則

5.1 基本研究倫理原則

5.1.1 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。

5.1.2 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律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。

5.1.3 審查研究計劃時，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。

5.1.4 IRB 核准之計畫案仍須遵守衛生主管機關相關規定。

5.1.5 IRB 參考 WHO、國際醫藥法規協和會(ICH)、行政院衛生福利部公告之相關法令，來建立標準作業程序。

5.1.6 IRB 必須符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。

5.1.7 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。

5.2 人體研究倫理審查委員會之組成

5.2.1 依據「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」辦理，並報請中央衛生主管機關備查。

5.2.2 應置委員五人以上，包含法律專家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；任一性別不得低於三分之一。(人體研究法)

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

5.3 委員的資格要求與委員遴選辦法(附件二)

5.3.1 由主任委員提名聘任。

5.3.2 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，必須願意對人體研究倫理審查委員會的工作付出時間和心力。

5.3.3 委員應遵守委員會之各項義務及規定,包括接受相關職前訓練及在職教育。

5.3.4 在計畫審查時，委員們必須揭發有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。

5.3.5 當相關的資訊可能會在人體研究倫理審查委員會工作進行的過程中被公開的情況下，保密協議確保各方面的隱私和機密性。

5.3.6 委員必需簽署保密協議書。

5.4 委員聘任及評核作業

除主任委員為當然委員外，其餘委員之任期為二年，連聘得連任。主任委員之相關決定，須送委員會議決。

5.4.1 新聘：依委員遴選辦法公開遴選，經主任委員任用聘任。

5.4.2 續聘：委員任期屆滿，主任委員依據委員表現及意願決定是否續聘。

5.4.3 新聘及續聘委員必須簽署「委員保密/利益迴避協議書」始能執行委員職務。於同一年度內新聘委員數不能超過委員人數二分之一為原則。

5.4.4 委員出缺時，應儘速補聘，以免影響委員會運作。

5.4.5 委員於任期屆滿前得因故請假。但若因離職或是其它因素要停職前，須於最近一次會議前 2 個月提出，以便後續作業。

5.4.6 主任委員每年就委員審查案件之表現、保密協議之履行及接受相關教育訓練之情況，以委員評核表(4004-4-303)評核，相關評核資料由秘書統一整理，提供評核意見及相關資料呈主任委員，做停聘、續聘、不續聘及加強在職教育訓練之決定。

5.4.7 委員有下列情形之一者，當然解聘：

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。
2. 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

3.嚴重違反利益迴避原則。

5.4.8 替補：委員職務出缺時，依委員遴選辦法，再由主任委員提名聘任。

5.5 秘書聘任及評核作業

5.5.1 秘書出缺時，由人資處公開徵才，主任委員負責考試及面談評核。

5.5.2 主任委員每年依工作績效、保密協議之履行，接受在職教育訓練之情況，以秘書評核表(4004-4-304)評核。

5.6 工作職責

為維持 IRB 良好的運作，下列的人員應各司其職：

5.6.1 主任委員之角色與職責

1.對外代表本委員會。

2.負責召開並主持會議，並向機構的負責人報告會議結果。

3.熟知委員會規範，必要時提醒本委員會委員，如：易受傷害族群，委員間之利益衝突及利益迴避，事件的保密性，核准試驗的適當期限（最低風險），適當的分案方式。

4.檢視並分派受理申請之研究計畫案。

5.視個案特殊議題需要，邀請委員會外的諮詢專家對計畫案提供專業意見。

6.聽取各委員建議並協調做出適當的決議，遇有爭議舉行投票並裁決。

7.簽署各項公文及證明書。

8.規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。

9.主導推動本會各項決策作業。

10.委員辭職、解聘或出缺時，提名遞補。

11.召開並主持緊急會議。

12.持續進行委員的法規、倫理、科學教育訓練活動。

13.維持文件的機密性及實行委員會議的決議。

5.6.2 副主任委員之角色與職責

1.主任委員不能出席會議時，負責主持會議。

2.協助主任委員推動委員會會務。

3.主任委員請假時，代理其職務與職責。

4.熟知委員會規範，必要時提醒本委員會委員，如：易受傷害族群，委員間之利益衝突及利益迴避，事件的保密性，核准試驗的適當期限（最低風險），適當的分案方式。

5.負責嚴重不良事件之初步書面審查，並於會議中報告 SAE 評估摘要。

6.協助主任委員聽取各委員建議並協調做出適當的決議。

7.協助主任委員推動本會各項決策作業。

8.遇有個案特殊議題，協助主任委員邀請委員會外的諮詢專家。

9. 主任委員請假時，代理主任委員簽署各項審查結果通知。
10. 協助規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。
11. 協助維持文件的機密性及實行委員會議的決議。
12. 協助主任委員持續進行委員的法規、倫理、科學教育訓練活動。

5.6.3 委員之角色與職責

1. 參與 IRB 的會議以及執行 IRB 會議的決議。
2. 審查、討論和評估送審的計畫案。
3. 審查期中報告、計畫修正案以及結案報告。
4. 審查 SAE 案件。
5. 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
6. 監測進行中的研究。
7. 維持文件的機密性。
8. 受試者權益之審核與保護。
9. 參與繼續教育課程。
10. 協助規劃標準作業程序之訂定和修改。
11. 協助 IRB 的行政事務。
12. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

5.6.4 秘書之角色與職責

1. 研究計畫案之管理(含資料建檔、存檔、調閱、使用、保密）。
2. 審查案件及 SAE 通報案件受理窗口。
3. 協助研究計畫案審查作業(含文件檢核、檔案資料的準備、保存和發送)
4. 委員會相關公文發文事宜，及其他機構來文處理。
5. 定期安排人體研究倫理審查委員會的會議，會議議程、紀錄和保存。
6. 協助標準作業程序和規範之準備、審查、修改。
7. 辦理研討會及安排委員與工作人員 GCP 相關之教育訓練。
8. 扮演委員和計畫申請者間聯絡溝通的角色。
9. 委員會網頁維護。
10. 委員會相關之經費申報與管理。
11. 委員會固定資產管理。

5.6.5 諮詢專家之角色與職責

1. 人體研究倫理審查委員會提供計畫書或徵詢相關資料予適合之諮詢專家審核或提供意見。
2. 於審查研究計畫時，諮詢專家必須填寫審查意見表及相關徵詢意見文件。
3. 諮詢專家可出席人體研究倫理審查委員會會議、提出報告、參與討論，但不能投票。
4. 諮詢專家所提出之報告，視同案件審查檔案，與該計畫一起存放。諮詢專家應簽署保密協定。

六、附件

附件 1 委員遴聘辦法

附件 2 委員評核表(4004-4-303)

附件 3 秘書評核表(4004-4-304)

七、參考資料

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

附件 1:委員遴選辦法

臺安醫院人體研究倫理審查委員會

委員遴選辦法 2022/03 修訂

壹、遴選資格

職務	任用條件	管理能力	人際能力	語言能力
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、興趣、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。	組織、規劃、分析、執行、領導及決策等能力優良。	表達、溝通、協調、談判及說服等能力優良。	國語、台語及英語良好。
副主任委員				
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		分析及執行能力良好。	表達及溝通能力良好。	國語或台語普通。

貳、專業資歷

職務	學歷	經歷	專業證照	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。	專科醫師	參加 GCP 及 IRB 講習或研討會等相關證明。
副主任委員		在本院服務滿兩年以上。		
醫療科技人員		從事臨床相關事務滿兩年以上。		
法律專家		法律相關事務。	法律	
社會工作人員		社工相關事務。		
社會公正人士	國中以上學歷			
非院內人員				

參、遴選辦法

一、人員聘任

1. 主任委員 1 人，院長任命之，由資深醫師擔任；副主任委員 1 人，由主任委員指派。

2. 委員 7-21 人，其遴聘由主任委員提名聘任。除有關醫療科技人員外，應包括法律專家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，單一性別不得低於三分之一。

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。

二、人員異動

委員增聘或改聘：委員出缺時，由主任委員提名聘任。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，必須願意對 IRB 的工作付出時間和心力。

附件 2 委員評核表

委員評核表

年度：_____

委員姓名：					
評核項目	個人成績	委員會平均	優 80%~100%	良 60%~79.9%	需加強 59.9%以下
1.出席率（%）					
	個人成績	委員會平均	優 0 次	良 1-3 次	需加強 4 次以上
2.審查時效超過八個工作天（次）					
	個人成績	委員會平均	優 12 以上	良 6-12 小時	需加強 不足 6 小時
3.在職訓練時數（小時）					
	個人成績	委員會平均	優 0 次	良 1-3 次	需加強 4 次以上
4.審查案退審記錄（次）					
以上數據由秘書處提供					
主任委員總評： ☐ 續聘 ☐ 不續聘 ☐ 宜導加強在職教育 ☐ 其他_____					
主任委員簽名：			日期：		

附件 3 秘書評核表

秘書評核表

年度：_____

秘書姓名：				
評核項目	優	可	尚可	差
1.處理業務是否完善				
2.能否依時限完成工作				
3.能否不待督促自動自發積極處理會內事務				
4.不遲到早退				
5.在職教育				
6.配合業務發展，促進委員的交流				
7.可否有條不紊的處理相關業務				
8.對相關業務不斷檢討改進				
9.有無委託廠商的抱怨事項				
10.其他				
總評： ☐ 續任 ☐ 不續任；指派_____				
主任委員：		日期：		