

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合作聯盟	人體研究倫理委員會	編號	02
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	01.0
標準作業程序新訂	委員會之組成	日期	2022/12/01
	<b>Constituting an IRB</b>	頁數	Page 1 of 5

## 1. 目的

本標準作業程序旨在提供組成人體試驗倫理委員會之依據。

## 2. 依據

依據「醫療法」、「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」規定，及仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院「人體試驗倫理委員會組織規程」、「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」訂定。

## 3. 適用範圍

此標準作程序適用於本會之一切運作。

## 4. 職責

4.1 本會之職掌包括下列項目：

- (1) 審議本會人體試驗政策與規章，以及審理標準作業程序。
- (2) 審查人體試驗計畫，並督導、追蹤及評核其施行情形，必要時可依決議終止人體試驗計畫。
- (3) 評估與保護受試者權益，與評估可能的利益衝突。
- (4) 規劃及辦理本會人員研究倫理教育訓練。
- (5) 受其他單位委託審理有關臨床研究/人體研究倫理事宜。
- (6) 年度提報工作執行成果至受試者保護辦公室。

4.2 本會對於各類案件審查之重點悉遵循「醫療法施行細則」規定及仁愛醫療財團法人「人體研究倫理委員會審查與作業綱領」(SOP/009)。

## 5. 說明

- (1) 依「醫療法」、「人體研究法」與「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規定辦理，委員名單並報請中央衛生主管機關備查。
- (2) 審查委員會由七位以上委員組成，其中一人為主任委員，下設副主任委員、醫療執行秘書及行政執行秘書一人，協助主任委員處理相關事宜。
- (3) 主委由仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院總院長任命，委員人選可由單位主管、主任委員、委員推薦，或以公開方式遴選，於大會開會討論後決議，經總院長核定後聘任，並報請衛生福利部核備。
- (4) 委員名單應符合以下條件：
  - A 醫療科技人員應具備專業證照。
  - B 非具生物醫學科學背景之委員應有具法律、社工、宗教等專長及其他社會公正人士。
  - C 委員中應有五分之二以上為非本院之從業人員。
  - D 單一性別委員人數不得低於委員總人數的三分之一。
  - E 法律專家或其他社會公正人士應達三分之一以上。
  - F 本院負責籌募研究經費之主管不可擔任負責委員會日常運作等職務。
- (5) 醫療執行秘書由主席遴選具審案經驗5年以上，負責本會之案件派審及異常

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	02
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	01.0
標準作業程序新訂	委員會之組成	日期	2022/12/01
	<b>Constituting an IRB</b>	頁數	Page 2 of 5

處理相關業務。行政執行秘書由主席指派熟諳本會運作之基層主管以上人員擔任，負責本會之行政與幕僚相關業務。

(6) 主席及委員任期為二年，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，中途任命者，至該任期屆滿為止。

(7) 委員應每年參與人體試驗相關之講習至少 6 小時以上並取得證明。

(8) 委員有下列情形之一者，得解聘之：

A. 任期內累計無故缺席三次以上或缺席超過應出席次數三分之一以上。

B. 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

C. 嚴重違反利益迴避原則。

D. 年度評核低於 60 分。

如發生上述之得解聘條件而應解聘委員時，需經提會討論通過、並呈報衛生福利部核備後生效。

## 6. 基本倫理原則

6.1 尊重自主原則：確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗。受試者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。

6.2 善益原則：以試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護受試者不受不必要之傷害。

6.3 正義原則：確保受試者具公平參加試驗及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享試驗成果之羣體為施行試驗之對象。

6.4 人體研究之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並與相關法規要求一致。

6.5 在評估計畫案和倫理議題時，明瞭應不同國家而產生法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。

6.6 本會應尋求國際性或地區性倫理委員會，或主管機關的指導及認同。

6.7 本會參考國內外相關法規，建立標準作業程序。

6.8 本會應參考國際法規，並根據國家法律和規範來運作。

## 7. 委員會成員職掌

委員會獨立於機構執行職務。編制足夠之專任或兼任人員，依下列規定辦理委員會之相關事務，委員會成員的個人履歷、教育訓練、財務及非財務利益衝突申報、切結書等之相關文件皆須妥善保存，以供隨時查閱。

### 7.1 委員會主委

(1) 對外代表人體研究倫理委員會。

(2) 主持人體試驗研究委員會會議，確認會議記錄呈報總院長。

(3) 簽署各項公文及證明書。

(4) 邀請專家擔任本會獨立諮詢專家。

(5) 遴選委員。為執行簡易審查程序，各委員會得由主席指定具二年(含)以上

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	02
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	01.0
標準作業程序新訂	委員會之組成	日期	2022/12/01
	<b>Constituting an IRB</b>	頁數	Page 3 of 5

經驗之委員，擔任簡易審查委員進行審查。一般審查案件則需包含一位生物醫學科學委員進行審查。

(6)綜理委員會各項業務。

(7)簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。

## 7.2 委員會副主委

(1)主委因故無法主持會議，代理主委職務。

(2)主委需利益迴避案件，代理主委職務。

(3)主委出國或請假期間，代理主委職務。

(4)協助主委綜理委員會各項業務。

(5)基於醫療主管人才培育目的，經指定者，需擔任會議主席。

(6)簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。

## 7.3 醫療執行秘書

(1)派審案件與邀請獨立諮詢專家對計畫案提供專家之意見。(2)評估案件是否為簡易審查、一般審查與免審案件。

(3)審查SAE及UP案件、試驗不遵從事件與安全性報告。

(4)接受計畫主持人、廠商與受試者之諮詢。

(5)異常案件處理。

(6)主委、副主委皆出國或請假時，代理主委、副主委職務。

(7)協助主委、副主委綜理委員會各項業務。

(8)基於醫療主管人才培育目的，經指定者，需擔任會議主席。

(9)簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。

## 7.4 委員

(1)參與人體研究倫理委員會會議。

(2)審查、討論和評估送審計畫案。

(3)監測嚴重不良反應事件報告並建議適當的處理措施。

(4)審查進度報告和監測正在進行中的研究。

(5)評估結案報告和研究成果報告。

(6)維護文件的機密與人體研究倫理委員會會議的決議

(7)參與人體試驗/人體研究相關的訓練課程。

(8)參與實地稽核與教育訓練授課。

(9)基於醫療主管人才培育目的，經指定者，需擔任會議主席。

(10)在計畫審查時，同意遵守及揭露保密暨利益衝突迴避相關規定。委員於每次獲指定審查案件時(包括新案、持續審查、變更案、嚴重不良事件及非預期問題通報、試驗不遵從事件、其他事項通報、結案/終止等各類案件)，需閱讀聲明內容以確認與該研究案是否有利益衝突。若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查。主席或醫療執行秘書應另行指定其他委

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	02
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	01.0
標準作業程序新訂	委員會之組成	日期	2022/12/01
	<b>Constituting an IRB</b>	頁數	Page 4 of 5

員或專家 進行審查。

(11)簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。

(12)指導培訓委員。

#### 7.5 獨立諮詢專家

(1)人體試驗倫理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)於審核研究計畫時，獨立諮詢專家必須填寫審核意見表及相關徵詢意見文件。

(3)獨立諮詢專家可受邀出席人體試驗倫理委員會會議、提出報告、參與討論，但不能投票。

(4)獨立諮詢專家於審查時效內回覆之審核意見，視同案件審核檔案保存。

(5)在計畫審查時，同意遵守及揭露保密暨利益衝突迴避相關規定。獨立諮詢專家於每次獲指定審查案件時(包括新案、持續審查、變更案、嚴重不良事件及非預期問題通報、研究不遵從事件、其他事項通報、結案/終止等各類案件)，需閱讀聲明內容以確認與該研究案是否有利益衝突。若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查。主委或醫療執行秘書應另行指定其他委員或專家進行審查。

#### 7.6 行政執行秘書

(1)研究計畫檔案的準備、保存和發送。

(2)對每件計畫案建立追蹤程序。

(3)定期安排人體試驗倫理委員會的會議。

(4)扮演人體試驗倫理委員會和申請者溝通的角色。

(5)安排人體試驗倫理委員會委員、獨立諮詢專家與秘書處行政人員訓練。

(6)規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修訂和頒佈。

(7)處理主委指派之相關事項。

(8)每年彙總 IRB 執行報告(內容包含：IRB 通過案件清單、期中與結案報告未繳交清單、內外部實地稽核結果、懲處名單)上呈總院長，以利總院長了解案件審查情形。

(9)每年彙總 IRB 運作情形(內容包含：內、外部運作情形)呈核至主任委員，摘要描述運作概況，以利主任委員了解 IRB 運作情形。

(10)簽署保密/利益衝突承諾書。

#### 7.7 培訓委員

(1)參與人體研究倫理委員會會議。

(2)審查、討論和評估送審計畫案。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	02
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	01.0
標準作業程序新訂	委員會之組成	日期	2022/12/01
	<b>Constituting an IRB</b>	頁數	Page 5 of 5

- (3) 監測嚴重不良反應事件報告並建議適當的處理措施。
- (4) 審查進度報告和監測正在進行中的研究。
- (5) 評估結案報告和研究成果報告。
- (6) 維護文件的機密與人體試驗倫理委員會會議的決議。
- (7) 參與人體試驗/人體研究相關的訓練課程。
- (8) 參與實地稽核與教育訓練授課。
- (9) 在計畫審查時，同意遵守及揭露保密暨利益衝突迴避相關規定。委員於每次獲指定審查案件時(包括新案、持續審查、變更案、嚴重不良事件及非預期問題通報、研究不遵從事件、其他事項通報、結案/終止等各類案件)，需閱讀聲明內容以確認與該研究案是否有利益衝突。若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查。主席或醫療執行秘書應另行指定其他委員或專家進行審查。
- (10) 簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。

## 8. 開會

- 8.1 委員會每季定期開會一次，必要時召開臨時會議，均由主委召集，主委因故無法出席會議時，由副主委代理之，另基於醫療主管人才培育目的，經指定者，需擔任會議主席。
- 8.2 審查會議須符合下列 A~D 項條件始得開會，議案表決以出席委員之過半數同意，始得通過。
  - A. 有半數以上委員出席。
  - B. 非單一性別。
  - C. 包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上，代表受試者的角度參與。
  - D. 出席委員應包含至少一位醫事相關的委員(若會議審查之研究涉及衛生福利部或 FDA 規範之新藥試驗，須至少一位具醫師執照之委員)。
  - E. 如研究對象涉及受刑人時，應有受刑人代表出席(受刑人代表由本會相關領域之委員或獨立諮詢專家擔任，且獨立諮詢專家在該案件投票時，具有投票權)。
  - F. 審查涉及可能受脅迫或不當影響之易受傷害族群為對象之研究時，得邀請了解或與此類受試者有一起工作經驗之人員出席審查會。
- 8.3 開會時，主席得視需要邀請或指定有關人員(如試驗主持人)列席，但列席人員於表決前應退席。
- 8.4 每次會議均應作成紀錄呈核，其議決事項之執行情形，行政執行秘書應負責跟催，並將決議事項之執行情形提報本會。

## 9. 主委及委員的評核

主委每年就委員出席會議、審查品質及接受教育訓練情形進行評核，評核結果將

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	02
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	01.0
標準作業程序新訂	委員會之組成	日期	2022/12/01
	<b>Constituting an IRB</b>	頁數	Page 6 of 5

回饋給每位委員，並作為委員聘任之依據。受評委員收到書面評核建議後，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋主委。主委之評核由醫療執行秘書自各委員會隨機抽選二位委員評核，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋評核委員

#### 10. 行政執行秘書之評核

每年評核一次，評核項目包含工作表現、團隊合作、交辦事項處理、教育訓練情形等。行政執行秘書由主委評核，評核結果由主委回饋受評人，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋主席。且將結果記錄於評核表，受評人並需簽名確認，評核結果將作為年度考績之依據。

#### 11. 解散研究倫理委員會任何時間，當本會停止運作時，即自動解散。

12. 本會對所有案件審查相關之請託或關說須有詳細記錄，且不能因此而影響案件審查之獨立性。委員有任何關說需通報委員會主委，委員會主委決定是否通報機構受試者保護權責主管；若為主委被關說時，則通報受試者保護權責主管；若為I受試者保護權責主管被關說，受試者保護權責主管可依其職權處理。

#### 13. 流程

作業內容	負責人員
1. 基本倫理原理依據	
↓	
2. 組成人體研究倫理委員會	
↓	
3. 遴聘人體研究倫理委員會主席	總院長
↓	
4. 遴聘人體研究倫理委員會委員	人體研究倫理委員會主席、 行政執行秘書
↓	
5. 聘任人體研究倫理委員會委員	總院長、 行政執行秘書
↓	
6. 委員辭退、改聘、改選	
↓	
7. 聘任獨立諮詢專家	人體研究倫理委員會主席、 行政執行秘書
↓	
8. 進行人體研究倫理委員會一切作業	人體研究倫理委員會主席、 委員、行政執行秘書、獨立諮詢專家 、利益衝突審議小組
↓	
9. 主席、委員、秘書處人員的評核	人體試驗倫理委員會主席、 委員、秘書處

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	02
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	01.0
標準作業程序新訂	委員會之組成	日期	2022/12/01
	<b>Constituting an IRB</b>	頁數	Page 7 of 5

主任委員：