國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0004	人體試驗審查委員會	人體試驗審查委員會之組成	2005/04/01	2025/02/19	1/11

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2014/01/15	五修	修訂：主任委員、副主任委員之職責。 制訂：5.4.1.7 諮詢專家。
2015/02/19	六修	廢止：5.4.1.7 諮詢專家職責及任聘條件。 制訂：業務需求新增行政人員一名。
2016/12/15-30	審視	
2017/02/02-06	七修	修訂：新增不續任委員通知函。 修訂：人體試驗審查委員會委員評核表。 修訂：執行秘書之職責。 修訂：版本，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/5/10	八修	新增：所有委員職責：協助有關受試者保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、受試者及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時
2019/12/15-12/30	審視	
2020/01/10	九修	廢止：5.4.1.7.10諮詢委員於受聘日起，應參加GCP、醫學倫理、醫學法律等相關訓練。
2021/02/19	十修	新增：5.4.1.1.17與臨床研究受試者保護中心(HRPC) 協調及溝通，確保受試者保護機制運作。 修訂：5.4.1.7 諮詢專家 修訂：5.8.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/2/18	審視	
2023/02/15	十一修	修訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。
2024/02/07	十二修	刪除：5.2.6 任職本院之委員自本院離職時，視同辭去委員職務。

2025/02/10-02/19	十三修	新增：相關文件 6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP),2025. 新增：6.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版；英文版 2024

1.目的

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院（以下簡稱本院）人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）於 1994 年成立，目的是為了在人體試驗相關的研究計畫上提供獨立審查、建議和決定以確保研究對象(受試者)安全、福祉與權益。本委員會是由醫療/科學及非醫療/非科學委員專家及機構內、非機構內之委員組成。本標準作業流程依據「醫療法」及「人體試驗審查委員會組織及作業基準」及「人體試驗管理辦法」「人體研究法」等規定設置。

2.範圍

本院設立人體試驗審查委員會，名單須呈報衛生福利部備查。此標準作業程序適用於本委員會，並獨立行使業務運作之一切活動。

2.1 本委員會的獨立性規範

2.1.1 為保持本委員會的審查之獨立性，避免來自醫院或學校之人士影響審查案件之結果，因而建立此規範。

2.1.2 本委員會的財務自主。

2.2.3 為減少委員在討論案件壓力，本院最高行政管理首長，不宜擔任本委員會之委員。

2.2.4 全體委員及諮詢委員必需簽署保密與利益迴避同意書，並落實執行。

2.2.5 主任委員在會議開始前，宣讀利益迴避原則相關重要事項。

2.2.6 重要提案與案件討論採取無記名投票，委員獨立自主投票，彼此互不影響。

3.權責

3.1 本委員會的所有委員與秘書處有責任與義務去閱讀、了解和尊重委員會所制定的規範。提供研究對象(受試者)保護與研究倫理相關諮詢及輔導機制；對於不通過案件或主持人認為窒礙難行之議題與委員意見，由主委、執秘、或指派其他委員、專家，經由電話、電子郵件、書面或當面溝通方式討論，並留下紀錄。

3.2 基本倫理原則：

3.2.1 本委員會在成立後，必需呈報主管機關核備。

3.2.2 在審查計畫案和倫理議題時，本委員會委員應考慮不同國家可能產生法律、文化、研究管理與醫療行為的多樣化。

3.2.3 計畫案被審查時，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。

3.3.4 本委員會應接受主管機關查核與認證。

3.3.5 本委員會必需符合國際標準，並根據國際、國家法律和規範來運作。

3.3.6 本委員會依據赫爾辛基宣言的精神，發表評論、建議及作成決定。

3.3.7 委員會可進一步參考文獻，如：日內瓦宣言、CIOMS、Belmont Report、WHO、ICH-GCP

台北宣言與衛生福利部相關法令來建立標準作業程序。

3.3.8 因應研究趨勢變化，委員需不斷更新及具備倫理原則思維，以符合研究計畫之審查。

4.定義

4.1 委員會召開一般審查會議時，出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上，應有半數以上之委員出席且不得少於五人，使得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會。委員出缺未達前項應出席人數時，機構應立即補聘。補聘之任期至該期委員任期屆滿時為止。委員會應包含各種背景，已適當審查研究計畫。

4.3 會議主席由主任委員、副主任委員或其他指定之委員擔任。

4.4 明訂委員之遴聘資格及專業等必要條件並公開。委員得包含醫師，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。

4.5 委員須參加與研究倫理、科學、法規、與 GCP 相關課程講習訓練必要之最低時數，需符合醫策會及衛生福利部之要求基準，佐以實務審查與會議之訓練。

4.6 本委員會委員有責任及義務提供計畫主持人諮詢及輔導功能。

4.7「秘書處」行政人員得包含「執行秘書」及行政人員若干名；行政人員應熟習彼此業務，由主任委員或執行秘書視需要，調整、指派或施予輪調職務，以利業務推動。

5.作業內容

5.1 委員資格的要求、遴聘條件、程序、任期、任務的要求

5.1.1 院長敦聘主任委員人選，並由主任委員拑定，並呈中央衛生主管機構備查。

5.1.2 委員遴選條件公佈公開於網站上。招募志願及各方推薦熱心賢達人士，經評估符合 SOPs 法規資格要求，將委員名單呈院長邀請，並呈中央衛生主管機構備查。委員任用依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業及對研究對象(受試者)保護工作所能付出時間和心力參與委員會運作，

5.1.3 聘任本委員會委員和諮詢專家需同意下列條件

5.1.3.1 願意公開姓名、職業和服務機構之關係，應予公開透明並公告於網頁。

5.1.3.2 在本委員會內有關所有津貼應加以記錄，必要時得以公布。

5.3.1.3 開會商議、申請、研究對象(受試者)資訊與相關事宜，應簽署利益迴避與保密協定同意書。

5.1.4 委員的一般資歷要求

5.1.4.1 熱心於研究對象(受試者)保護。

5.1.4.2 考量種族、性別及文化背景的能力。

5.1.4.3 對社區及病患族群的態度與關切之敏感度。

5.1.4.4 相關法規、法律及專業行為和執行標準的知識並願意接受持續教育訓練。

5.1.4.5 法律專家指曾任或是現任大學法律學課程助理教授以上職務，或專門職業及技術人員律師考試及格，且執業 2 年以上或有法律碩士學位，且於研究倫理領域任職年資滿 4 年以上。

5.1.4 計畫審查時必須揭發有關利益衝突，包括財務、專業或其他方面。本委員會可決定當委員有利益衝突時是否可參與說明意見和決定，須根據法規、準則「P-IRB-0006 保密與利益衝突原則處理」。

5.1.5 在任期開始前，工作人員【F-IRB-0010-工作人員保密同意書】及委員們需要簽署一份保密協議【F-IRB-0008-委員保密同意書】及利益迴避【F-IRB-0009-委員利益迴避同意書】及【F-IRB-0109-邀請擔任新任(續聘)委員意願調查書】同意書各一份。

5.1.6 當相關的資訊可能會在委員會工作進行的過程中被公開的情況下，保密協議可確保各方的隱私和機密性。

5.2 委員辭職、解聘、替補

5.2.1 於任期內，委員可以向主任委員遞出辭呈。主席收受辭呈後，經與委員洽談，確認並同意委員辭職後，由秘書處簽報委員異動呈報衛福部。

5.2.2 如發生符合衛福部「醫療機構人體試驗審查委員會組織及作業基準」之解聘條件：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。

5.2.3 負責審查案件，無故拖延審查案件，累計三次以上。

5.2.4 嚴重違反利益迴避原則或是委員有不適任之情事發生時，需經過提會討論通過後，予以解聘，並報衛福部備查。

5.2.5 於任期內，委員被解聘或不續聘時，需以書面告知【F-IRB-0128-委員卸任說明書】。

5.2.6 委員以二年為一任期，可連任之。每次改聘人數以不超過委員總數二分之一為原則。委員任期屆滿改聘時，須保持委員會作業連續性。

5.3 委員會相關人員規定

5.3.1 爲維持人體試驗審查委員會良好的運作，訂定下列人員之職責：

5.3.1.1 主任委員(Chairman)：

5.3.1.1.1 負責主持會議並具有議程進行之導引及負責有效率的會議。

5.3.1.1.2 主任委員需參與案件審查並需分派案件分案，指派初審委員。

5.3.1.1.3 協助解決有關研究對象(受試者)投訴事項及幫助研究對象(受試者)尋求支援及後續照護事項。

5.3.1.1.4 聽取各委員建議並協調作出適當的決議，遇到爭議舉行投票並裁決。

5.3.1.1.5 持續進行委員的法規、倫理、GCP教育訓練。

5.3.1.1.6 審視各項會議紀錄，必要時向院長或衛福部核備。

5.3.1.1.7 進行院內外訪查交流，提升本院人體試驗委員會之品質。

5.3.1.1.8 簽署各項審查結果通知。

5.3.1.1.9 審核嚴重不良事件的監測及建議措施。

5.3.1.1.10 規劃標準作業程序和規劃的制定、施行、修正或廢止等管理。

5.3.1.1.11 熟知委員會規範，必要時提醒委員，如：易受傷害族群、利益衝突及利益迴避、事件保密及個資法、研究風險效益及研究適當期限、適當分案方式。

5.3.1.1.12 視個案特殊性及議題，邀請諮詢專家。

5.3.1.1.13 視研究計畫風險及計畫主持人及相關團隊違規輕重，啟動實地訪視。

5.3.1.1.14 解決及決議委員間審案之不同意見及委員會可能面臨之衝突。

5.3.1.1.15 對院內及相關契約機構推廣及促進研究對象(受試者)保護之理念。

5.3.1.1.16 協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。

5.3.1.1.17 與臨床研究研究對象(受試者)保護中心 (HRPC) 協調及溝通，確保研究對象(受試者)保護機制運作。

5.3.1.2 副主任委員(Vice-Chairman)：

5.3.1.2.1 主任委員因故或請假無法行使職權時，代為行使其職權。

5.3.1.2.2 協助主任委員推動委員業務。

5.3.1.2.3 協助主任委員持續進行委員的法規、倫理、GCP教育訓練。

5.3.1.2.4 參與計畫書審查並協助檢視簡易、免審案件及指派審查委員。

5.3.1.2.5 協助解決有關研究對象(受試者)投訴事項及幫助研究對象(受試者)尋求支援及後續照護事項。

5.3.1.2.6 熟知委員規範、協助主任委員提醒委員，如：易受傷害族群，委員間利益衝突利益迴避，事件的保密性，核准試驗的適當期限(最低風險)，適當的分案。

5.3.1.2.7 共同進行院外訪查交流，提升本院人體試驗委員會之品質

5.3.1.2.8 審視各項會議紀錄，必要時向院長或衛福部核備。

5.3.1.2.9 簽署各項審查結果通知。

5.3.1.2.10 審核嚴重不良事件及試驗偏差的監測及建議措施。

5.3.1.2.11 規劃標準作業程序和規劃的制定、施行、修正或廢止等管理。

5.3.1.2.12 視個案特殊性及議題，邀請諮詢專家。

5.3.1.2.13 視研究計畫風險及計畫主持人及相關團隊違規輕重，啟動實地訪視。

5.3.1.2.14 解決及決議委員間審案之不同意見及委員會可能面臨之衝突。

5.3.1.2.15 對院內及相關契約機構推廣及促進研究對象(受試者)保護之理念。

5.3.1.1.16 協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。

5.3.1.1.17 與臨床研究研究對象(受試者)保護中心(HRPC) 協調及溝通，確保研究對象(受試者)保護機制運作。

5.3.1.3 委員(Members)：

5.3.1.3.1 參與本委員會的會議及會議記錄的確認。

5.3.1.3.2 審查、討論和評估的送審計畫案。

5.3.1.3.3 審核及監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。

5.3.1.3.4 審查期中報告和監測正在進行中的研究。

5.3.1.3.5 評估結案報告和成果。

5.3.1.3.6 維持文件的機密性和本委員會會議的決議 。

5.3.1.3.7 宣告有關任何利益衝突。

5.3.1.3.8 參與人體試驗委員的繼續教育課程。

5.3.1.3.9 協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。

5.3.1.3.10協助進行實地訪視。

5.3.1.4 執行秘書(Executive secretary)：

5.3.1.4.1 依案件性質分派初審主審委員審查案件，支援會議會行政事務，例如教育訓練、研究護理師管理、準備評鑑等事宜。

5.3.1.4.2 聯絡溝通衛生福利部、醫策會、委託研究計畫廠商、計畫主持人公文往返。

5.3.1.4.3 協助主任委員、副主任委員綜理會務，管理秘書處人員及作業。

5.3.1.4.4 協助主任委員、副主任委員綜理全部評鑑相關事宜。

5.3.1.4.5 扮演委員會聯絡、協調、溝通、提供諮詢功能之角色。

5.3.1.4.6 協助委員參與會議進行及會議進行之文件準備、保存及發送。

5.3.1.4.7 協助委員會的行政及庶務。

5.3.1.4.8 解決及調查有關投訴之事項並報告給主任委員或副主任委員裁示。

5.3.1.4.9 協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，包括試驗前、中、後。

5.3.1.4.10規劃標準作業程序和規劃的制定、施行、修正或廢止等管理。

5.3.1.4.11協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。

5.3.1.4.12協助審查複審案屬於及輕微議題、追蹤審查之行政審查及變更案之行政審及結案尚未執行或未收案，沒有安全性議題落不良事件發生審查程序。

5.3.1.1.13與臨床研究研究對象(受試者)保護中心(HRPC) 協調及溝通，確保研究對象(受試者)保護機制運作。

5.3.1.5 行政人員(Staff)

5.3.1.5.1 負責本委員的行政及庶務。

5.3.1.5.2 扮演委員會聯絡、協調、溝通之角色。

5.3.1.5.3 安排持續教育訓練課程。

5.3.1.5.4 會議舉辦所需資料文件檔案之準備、保存及發送。

5.3.1.5.5 安排聯絡委員參與會議及會議議程排定及會議紀錄之保存。

5.3.1.5.6 委員會文件檔案之調閱、存檔及維護。

5.3.1.5.7 提供委員所需之各項最新文獻資料

5.3.1.5.8 負責委員會中會議決議事項及執行及追蹤。

5.3.1.5.9 協助委員會網站內容之維護。

5.3.1.5.10提供諮詢功能，協助研究人員送件順暢。

5.3.1.5.11通知計畫主持人計畫中之追蹤狀態及計畫結案報告的繳交。

5.3.1.5.12規劃標準作業程序和規劃的制定、施行、修正或廢止等管理。

5.3.1.5.13協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。

5.3.1.6 秘書處

5.3.1.6.1 秘書處是由本委員會的執行秘書及行政人員組成。

5.3.1.6.2 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。

5.3.1.6.3 研究計畫檔案的準備，保存和發送。

5.3.1.6.4 定期安排本委員會的會議。

5.3.1.6.5 會議議程和紀錄的準備和保存。

5.3.1.6.6 本委員會的文件和檔案存檔與維護。

5.3.1.6.7 扮演本委員會的委員和申請者溝通的角色。

5.3.1.6.8 安排本委員會委員及工作人員的訓練。

5.3.1.6.9 標準作業程序和規範的準備、審查、修改並提交大會頒佈。

5.3.1.6.10本委員會有關的活動對主任委員提供必須的行政協助（例如：將會議決議傳達給申請者，對委員會委員，提供最新的文獻)。

5.3.1.6.11本委員會具備網路及電話諮詢機制，配合相關諮詢提供輔導，並向相關人員說明清楚。

5.3.1.6.12協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。

5.3.1.7 諮詢專家

5.3.1.7.1 國內外資深學者或國內外有專精之相關人員或委員推薦專家。

5.3.1.7.2 由委員會委員或秘書處推薦專業諮詢人選，由主委(副主任委員)或執行秘書，依專業性、配合度、專屬性等審核標準諮詢委員之資格。

5.3.1.7.3 對於牽涉特別倫理議題計畫案，可進一步徵詢諮詢專家意見。提供研究計

畫專業及公正建議及評論。

5.3.1.7.4 諮詢專家必要時出席委員會開會、提出報告、參與討論但不能投票。所提之報告，委員會視同案件審核檔案保存。

5.3.1.7.5 諮詢專家於審核計畫時，必須填寫審核意見及相關表單及相關徵詢文件。

5.3.1.7.6 諮詢專家應提供個人履歷，需逐案簽署諮詢委員保密同意書【F-IRB-0008-諮詢委員保密同意書】及諮詢委員利益迴避同意書【F-IRB-0009-諮詢委員利益迴避同意書】

5.3.1.7.7 諮詢專家若無法審查案件，須說明理由並將審查案件及相關文件退回秘書處。主委、副主委或執行秘書並另分派適當之諮詢委員。

5.3.1.7.8 委員或是秘書處得提議不適任之諮詢專家，經委員會討論後，於一段時間或是永久中止諮詢服務之委託。

5.3.1.8 儲備委員(Independent Consultant)

5.31.8.1 建立儲備委員人才庫，提升委員會評量共識之一致性。

5.3.1.8.2 因應未來人力不足或委員會委員替換所準備。

5.3.1.8.3 本委員會得於聘任儲備委員，儲備委員由主任委員提名、並報備院長。

5.3.1.8.4 儲備委員應簽署儲備委員保密同意書【F-IRB-0008-儲備委員保密同意書】與儲備委員利益迴避同意書【F-IRB-0009-儲備委員利益迴避同意書】及【F-IRB-0109-邀請擔任新任/續聘委員意願調查書】。

5.3.1.8.5 儲備委員參與審查會議時，可列席審查會議並參與討論但不可投票，且應遵守利益衝突迴避原則。

5.3.1.8.6 儲備委員於受聘日起，應參加 GCP、醫學倫理、醫學法律、因應最新研究等相關訓練，訓練完成後視情況可由主任委員聘為正式委員並報中央主管核備。

5.4 定期評估及回饋

5.4.1 定期評估與回饋主任委員、副主任委員及委員審查狀態、參與會議、參與教育及參與本委員會之事務，以提高審查質量與效率並檢討是否聘為下任期之委員或需要改善之處【F-IRB-0129-人體試驗審查委員會委員評核表】。

5.4.2 秘書處每年統計主任委員、副主任委員及委員的訓練時數，以符合法規規範及標準作業，並列為委員參與本委員會之考核。

5.4.3 行政單位需定期評估及年度改善，以提高秘書處執行委員會行政事務之品質及檢討改善不足之處。

5.4.4 秘書處每年分析研究類型，提供給主任委員作為聘任委員的資訊並調整委員組成，以符合審查案件之專業。

5.5 定開會人數

5.5.1 為了做出有效的建議或決議，最少半數以上的委員必須出席會議。

5.5.2 應包含至少一位醫療相關的委員，至少一位非醫療委員，並至少一位為院外的委員，且出席之委員不得為同一性別，不得進行會議。

5.6 解散人體試驗審查委員會

5.6.1 任何時間，當本院停止運作時，呈報衛生主管機關，經獲准，本委員會自動解散。

5.6.2 任何時間，當院長已以特殊理由，呈報衛生主管機關，經獲准，可以解散本委員會。

5.6.3 解散前，須將全部案件移交其他合格審查會，繼續管理及監測，以落實持續性保護研究對象(受試者)權益及安全。

5.7 實施及修訂

5.7.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.7.2 涉及機構決策，須提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.7.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , 2011.

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP), 2025

6.3.人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.4 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版，2013；英文版 2024

6.6 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.7 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 1071661626 號，2018,（民 107 年 05 月 07 日修正）

7.使用表單

7.1 F-IRB-0008-委員保密同意書/儲備委員保密同意書/諮詢委員保密同意書

7.2 F-IRB-0009-委員利益迴避同意書/儲備委員利益迴避同意書/諮詢委員利益迴避同意書

7.3 F-IRB-0010-工作人員保密同意書

7.4 F-IRB-0109-邀請擔任新任(續聘)委員意願調查書

7.4 F-IRB-0128-委員卸任說明書

7.4 F-IRB-0129-人體試驗審查委員會委員評核表

8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會