

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	人體研究倫理審查 委員會的組成	編號	SOP 003	日期	Apr. 13, 2019
		版本	09.6	頁數	1 of 9

目 錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
4. 流程	2
5. 細則	3
5.1. 倫理基本原則	3
5.2. IRB 的組成	3
5.3. 委員的資格及聘任	4
5.4. 委員辭職、解聘、替補	5
5.5. 獨立諮詢專家或特殊身分代表	5
5.6. 聘任的條件	5
5.7. 相關人員之職務、義務及責任	5
5.8. 法定開會人數	8
5.9. 召開審查會	8
5.10. 委員會的解散	8
6. 名詞解釋	8
7. 參考文獻	8
8. 附件：無	9

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	人體研究倫理審查 委員會的組成	編號	SOP 003	日期	Apr. 13, 2019
		版本	09.6	頁數	2 of 9

1. 目的

高雄榮民總醫院 IRB 成立於西元 1991 年，為了促進在健康照護和其他與人體相關的研究計畫上，提供獨立之審查、指導、建議和決定，以確保受試者之權益。

IRB 是由具醫療專業人員與非醫療專業之社會公正人士所共同組成。它可獨立提出相關評論、建議和決定。

本標準作業程序根據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」（2012.8.17 衛署醫字第 1010265129 號公告）及「人體研究法」（2011.12.28 華總一義字第 10000291401 號公告），以提供人體試驗(研究)有關建立、責任和活動的架構。

2. 範圍

適用於高雄榮民總醫院 IRB 運作之一切活動。

3. 職責

IRB 委員及秘書處有責任閱讀、了解、尊重和執行高雄榮民總醫院 IRB 所制定的規範。

4. 流程

步驟	程 序	負責人／單位
1	倫理基本原理/導引	IRB 主任委員、秘書處
2	IRB 的組成	IRB 主任委員
3	委員資格的要求	IRB 主任委員、秘書處
4	委員辭職、解聘、替補	IRB 主任委員、秘書處
5	獨立諮詢專家或特殊身分代表	IRB 主任委員、秘書處
6	聘任的條件	IRB 主任委員、秘書處
7	相關人員之職務、義務及責任	IRB 主任委員、秘書處
8	法定開會人數	IRB 秘書處
9	召開審查會	IRB 主任委員

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	人體研究倫理審查 委員會的組成	編號	SOP 003	日期	Apr. 13, 2019
		版本	09.6	頁數	3 of 9

5. 細則

5.1. 倫理基本原則

- 5.1.1. 經過 IRB 核准之計畫案在執行前，必需遵守主管機關相關規定。
- 5.1.2. 在評估計畫案和倫理議題時，IRB 應考慮不同國家及地區而產生的法律、文化、研究管理及醫療行為的多樣化。
- 5.1.3. 審查研究計畫案時，委員應斟酌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 應保持國家性或其它地方性的 IRB 的溝通管道。
- 5.1.5. IRB 依據赫爾辛基宣言的精神，發表評論、建議及作成裁決。
- 5.1.6. IRB 可參考世界衛生組織(WHO)、國際醫藥法規協會(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。
- 5.1.7. IRB 必需符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。
- 5.1.8. IRB 應獨立行使職權。

5.2. IRB 的組成

- 5.2.1. 本院 IRB 設置主任委員一人，由具備人體研究倫理審查委員相關訓練之專家擔任，另由主任委員指派副主任委員一人，執行秘書一人，副執行秘書一至二人。其他委員由執行秘書推薦，經主任委員同意聘請擔任之，任一性別不得低於三分之一。委員人數為五人以上。
- 5.2.2. 前項委員除有關醫事專業人員外，應包含法律專家及其他社會公正人士，委員中應有五分之二以上為非本院編制內之人員。
- 5.2.3. 可視審查功能需要分為若干組，每組設置委員五至九人，推派一人為召集人，每組非醫療專業委員應有一人以上，且至少一人為非本院編制人員。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	人體研究倫理審查 委員會的組成	編號	SOP 003	日期	Apr. 13, 2019
		版本	09.6	頁數	4 of 9

5.3. 委員的資格及聘任

5.3.1. 主任委員，具備人體研究倫理審查委員相關訓練資格，由院長任命。

5.3.2. 副主任委員經主任委員任命之。

5.3.3. 執行秘書由主任委員任命之。

另設副執行秘書一至二名由主任委員指派具委員資格者擔任。

5.3.4. 委員的任用經執行秘書推薦後由主任委員同意聘請擔任之，委員任用乃依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業，必須願意對 IRB 的工作付出的時間和心力，新進委員需觀摩一次審查會及試審一次案件後得正式審查。(曾擔任醫學中心 IRB 委員 1 年以上經驗者不須觀摩及試審)

5.3.5. 醫療專業委員的資格

1. 為醫事人員需對主持及執行臨床試驗具有豐富之經驗。
2. 曾接受優良臨床試驗規範(GCP)訓練。
3. 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

5.3.6. 非醫療專業委員的資格

1. 以宗教、法律、統計、社工領域專家、社會公正人士及病人(或受試者)代表為優先考量。
2. 曾接受優良臨床試驗規範(GCP)訓練。
3. 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

5.3.7. 在計畫審查時，委員們必須揭露和個人有關的利益衝突或利益迴避，包括財務、專業或其他方面。

5.3.8. 當委員揭露利益衝突時，IRB 應根據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」及「人體研究法」決定利益衝突程度及處理方法。

5.3.9. 所有委員們需要簽署一份保密協議書及接受相關訓練。

5.3.10. 委員之任期為兩年，任滿可連任，每次改聘人數不得超過委員總數二分之一為原則。

5.3.11. 委員會在任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	人體研究倫理審查 委員會的組成	編號	SOP 003	日期	Apr. 13, 2019
		版本	09.6	頁數	5 of 9

5.4. 委員辭職、解聘、替補

5.4.1. 委員可以向主任委員遞出辭呈。

5.4.2. 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，因可歸責事由致會期延期，累計三次以上。
3. 嚴重違反利益迴避原則。

5.4.3. 委員出缺時，替補委員經執行秘書推薦由主任委員同意後聘任，其聘期和原聘期相同。

5.5. 獨立諮詢專家或特殊身分代表

5.5.1. IRB 對於牽涉特別倫理議題計畫案，可進一步徵詢獨立諮詢專家或特殊身分代表意見，並請其以書面陳述其意見及建議。

5.5.2. 獨立諮詢專家或特殊身分代表視需要由 IRB 的主任委員聘任。

5.5.3. 獨立諮詢專家之專業資格可為：醫藥、統計、社會科學、法律、倫理和宗教領域之專家。特殊身分代表可為：病人代表、未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患或可代表其利益之人。

5.5.4. 獨立諮詢專家或特殊身分代表於必要時可列席審查會議提供意見，但不可參與投票。

5.6. 聘任的條件

IRB 所聘任之委員和獨立諮詢專家和特殊身分代表，需同意下列條件：

1. 在 IRB 任內所有有關津貼應加以記錄，有人請求時得以公布。
2. 關於開會的商議、申請、受試者的資訊與相關事宜，獨立諮詢專家及特殊身分代表應簽署保密協議書。

5.7. 相關人員之職務、義務及責任

下列的職務人員應各司其職，以維持 IRB 良好的運作：

5.7.1. 主任委員之職務、義務及責任

為 IRB 的委員，對外代表 IRB，主持 IRB 相關會議，簽署各項公文及證明書及 IRB 相關事宜等。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	人體研究倫理審查委員會的組成	編號	SOP 003	日期	Apr. 13, 2019
		版本	09.6	頁數	6 of 9

5.7.2. 副主任委員之職務、義務及責任

為 IRB 的委員，在需要時協助主任委員主持會議，在利益迴避原則及特別情況時，得代表主任委員簽署各項公文及證明書。

5.7.3. 執行秘書之職務、義務及責任

具 IRB 委員的資格，職責包含：

1. 針對每不同類型計畫案（含新案、修正案、追蹤審查等），分配 1~3 位委員審查，必要時加送諮詢專家或特殊身分代表審查。
2. 當審查委員與計畫主持人意見有爭議時，由執行秘書負責協調。
3. 負責督導秘書處人員之行政庶務。
4. 隨時協助主任委員，支援 IRB 之行政事務。
5. 審查發生於本院之試驗偏差事件。
6. 在利益迴避原則及特別情況時，得代表主任委員簽署各項公文及證明書。
7. 提供諮詢與輔導，當「研究團隊」或「計畫主持人」向秘書處提出審查疑問(含受試者權益保護、研究倫理、受試者同意書、不通過理由等)，執行秘書溝通協調，並視情形可委派委員輔導，相關紀錄由秘書處存查。
8. 主任委員交辦事宜。

5.7.4. 副執行秘書之職務、義務及責任

具 IRB 委員的資格，在需要時協助執行秘書執行分案、協調審查委員與計畫主持人意見，協助執行秘書督導秘書處行政工作，及主任委員、副主任委員與執行秘書交辦事宜。

5.7.5. 秘書處人員之職務、義務及責任

秘書處人員為受(副)執行秘書監督之行政人員，負責行政庶務，人員包含執行幹事及其他行政人員，負責 IRB 的所有行政事務。應有下列職責：

1. 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。
2. 研究計畫檔案的準備，保存和發送。
3. 定期安排 IRB 的會議。
4. 會議議程和紀錄的準備和保存。
5. 所有文件和檔案的存檔與維護。
6. 扮演審查委員和申請者溝通的角色。
7. 安排 IRB 委員及相關人員的訓練。
8. 安排全院性之人體試驗(研究)訓練相關課程。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會			
	人體研究倫理審查 委員會的組成	編號	SOP 003	日期 Apr. 13, 2019
		版本	09.6	頁數 7 of 9

9. 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和公告。
10. 對主任委員、副主任委員及(副)執行秘書提供必須的行政協助。
11. 對所有委員提供最新的文獻。
12. 提供諮詢與輔導，對計畫相關人員(包含主持人、受試者等)提供問題諮詢並輔導協助，保留其紀錄。
13. 其他與 IRB 有關事務之協助。

5.7.6. 委員之職務、義務及責任

IRB 委員須負責審查所有與人相關的試驗及研究，有下列的責任與義務：

1. 審查試驗之新計畫案、計畫修正案給予意見，建議推薦或不推薦。
2. 審查追蹤報告、期中報告、嚴重不良反應、結案報告及終止或中止報告。
3. 審查嚴重不良事件及未預期問題監測及通報事件，在得知嚴重不良事件及未預期問題監測及通報事件後，應監督試驗主持人進行必要的措施。
4. 參與終止或中止先前核准人體試驗(研究)計畫之決議。
5. 參與審查追蹤報告，評估進行之人體試驗計畫，至少每年一次。
6. 參與人體試驗(研究)的實地訪查。
7. 參與審查已經其他機構委員會通過之計畫。
8. 參加 IRB 的會議，維護文件的機密性和 IRB 的決議。
9. 揭露任何有關的利益衝突與迴避以維護受試者權益。
10. 每年至少接受 6 小時醫學研究倫理方面的繼續教育課程。
11. 參與標準作業流程之修訂。
12. 提供諮詢與輔導，當計畫主持人向秘書處提出審查疑問(包含窒礙難行之倫理議題及審查不通過等議題)，提報執行秘書溝通協調並可指派委員輔導，至問題解決，相關紀錄由秘書處存查。
13. 主任委員、副主任委員或執行秘書、副執行秘書交辦之事宜。

5.7.7. 審查藥師之職務、義務及責任

負責臨床試驗嚴重不良事件及未預期問題監測及通報事件審查。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	人體研究倫理審查 委員會的組成	編號	SOP 003	日期	Apr. 13, 2019
		版本	09.6	頁數	8 of 9

5.8. 法定開會人數

- 5.8.1. 為了做出有效的建議或決議，應有二分之一以上之委員出席會議。
- 5.8.2. 每次會議需有醫療專業委員、非醫療專業委員及院外人士須各至少一人出席，始得成會。
- 5.8.3. 每次會議出席委員不得為單一性別。

5.9. 召開審查會

- 5.9.1. 召開審查會程序詳見 SOP021。
- 5.9.2. 原則上每月召開一次審查會。

5.10. 委員會的解散

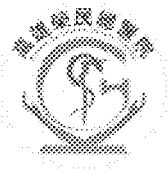
- 5.10.1. 當醫院宣佈停止運作時，IRB 由主任委員宣佈自動解散。

6. 名詞解釋

保密性	對未經授權的個人，防止洩漏 IRB 的資料。
人體研究倫理審查委員會 (IRB)	IRB 是個獨立組織，職責是保護參加研究計畫之受試者的權利、安全與福祉。

7. 參考文獻

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Constituting an Ethics Committee」SOP# FE 003 Version 1.0 Effective date: 1 Aug.2003 .
2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
4. Associated SOPs : SOP# FE 001, 004-005, 007-023, 025 and 028.
5. 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會			
	人體研究倫理審查 委員會的組成	編號	SOP 003	日期 Apr. 13, 2019
		版本	09.6	頁數 9 of 9

6. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005，修正第 106 條文，行政院衛生福利部署授食字第 0991407858 號，2010.7.19。
7. 「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2019.1.2。
8. 「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，2018.5.7。

8. 附件：無。