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

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 IRB-KSVGH

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

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)、國際醫藥法規協合會(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。

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。

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。

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。

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。

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，評估進行中之人體試驗計畫，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。

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。

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。