
 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p style="text-align: center;">臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p style="text-align: center;">IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1</p>
	<p>標題：</p> <p style="text-align: center;">人體試驗委員會之組成</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

四、作業流程（右為負責人員）〈後附流程圖〉	4
五、執行細則	4
5.1 倫理及法規依據	4
5.2 組成	5
5.3 委員遴選資格的要求	6
5.4 委員聘任及評核之程序	7
5.5 行政中心人員聘任及評核之程序	9
5.6 獨立科學審查及其他諮詢專家	9
5.7 聘任的條件	9
5.8 職務	10
5.9 法定開會人數	11
5.10 解散人體試驗委員會	12
六、名詞解釋	12
七、參考資料	12

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會之組成</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

一、目的

為妥善施行人體研究及人體試驗，保障受試者權益，以符合醫療法第八條、七十八條、七十九條、七十九條之一、七十九條之二及八十條及人體研究法之規定(流程圖對照)，並規劃與研究相關之倫理道德與法律事宜，本院人體試驗委員會(以下簡稱:委員會)於1988年成立,2010年1月起成立3個人體試驗委員會,2011年改為2個人體試驗委員會，至2013年再度成立第3個人體試驗委員會；主要針對在本院執行或受院外委託審查之各種人體研究、人體試驗及相關案件，提供獨立的倫理審查、建議及核可；並對委員會委員及委員會行政中心承辦人員，及本院參與人體研究及人體試驗之相關人員提供相關教育訓練，以確保受試者之權益。


本程序之目的，是提供各人體試驗委員會組成之指引。

二、範圍

本程序提供委員會有關建立責任和活動的架構，內容係涉及本院人體試驗委員會之組織架構(IRB-TPEVGH SOP-02-01)及負責運作之一切活動及其他與人體研究及試驗相關之工作內容。

三、責任區分

委員會全體委員及會務承辦人員有責任去閱讀、了解及遵守委員會制定之規範。凡與施行人體研究及人體試驗相關之人員均須瞭解本會之標準作業流程規範。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會之組成</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>


四、作業流程（右為負責人員）〈後附流程圖〉

- | | |
|------------------|------------------|
| 1. 倫理及法規依據 | 人體試驗相關法規及準則 |
| 2. 組成 | 人體試驗相關法規及準則 |
| 3. 委員遴選資格的要求 | 人體試驗相關法規及準則 |
| 4. 委員聘任及評核之程序 | 人體試驗委員會 |
| 5. 承辦人員之聘用與評核 | 行政中心主任/執行秘書/主任委員 |
| 6. 獨立科學審查及其他諮詢專家 | 委員/專家/執行秘書/主任委員 |
| 7. 聘任的條件 | 委員/主任委員 |
| 8. 解散人體試驗委員會 | 主任委員 |

五、執行細則

5.1 倫理及法規依據

- 5.1.1 委員會了解其所通過計畫在執行前可能必要取得主管機關或當地委員會許可。
- 5.1.2 在評估計畫案和倫理議題時，委員會明瞭因不同國家而產生法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。
- 5.1.3 在審查人體研究及試驗時，委員會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。
- 5.1.4 委員會應尋求國家性或地方性的人體試驗委員會的指導及認同。
- 5.1.5 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。
- 5.1.6 委員會可進一步參考文獻，如：the National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) the Belmont Report,


 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會之組成</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

and the European Convention on Human Rights and Biomedicine。

- 5.1.7 委員會可參考 WHO、ICH、AAHRPP 基準及當地法規，來建立標準作業程序。
- 5.1.8 委員會宜符合國際標準，並根據國家法律(如醫療法及人體研究法等)和規範來運作。當國家法律與其他法規相抵觸時，應遵循國家法律。

5.2 組成


- 5.2.1 委員會依醫療法、人體研究法及醫療機構人體試驗委員會組織及運作管理辦法之規定，設置委員 7 人以上，其中一人為主任委員，由院長指派聘任；副主任委員各 IRB 委員會各一人，執行秘書各 IRB 委員會各一人及副執行秘書各 IRB 委員會各 1-2 人，由主任委員指派，並報請中央衛生主管機關備查。
- 5.2.2 委員除了有關醫事專業人員，負責科學層面審查外，應有非醫事委員(如法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士)代表研究受試者之觀點審查案件。
- 5.2.3 各委員會中需至少具有五種以上不同專業背景之委員，包括醫事委員和非醫事委員，至少一人具科學性背景，且至少一人具非科學性背景。
- 5.2.4 各委員會中需設立至少一位受試者代表為委員。
- 5.2.5 委員中應有五分之二以上為非機構內人員。
- 5.2.6 委員中任一性別不得低於三分之一。
- 5.2.7 委員中至少一人為非機構內人員且其直系親屬亦非機構內人員。
- 5.2.8 臺北榮民總醫院為保障臨床研究受試者之安全、權益與

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1
	標題： 人體試驗委員會之組成	生效日期： 10-Jul-2023

福祉，在「臨床研究受試者保護諮議委員會」督導下，設立「臨床研究受試者保護中心」，透過與「委員會」之合作，整合「新藥臨床試驗中心」、「臨床試驗藥局」等單位，提升對全院臨床研究受試者之保護與臨床試驗品質。進行臨床研究受試者保護業務之統合、協調、管理與監督，監督委員會行政作業，以及研究人員之臨床研究受試者保護等相關業務。

5.3 委員遴選資格的要求

- 5.3.1 主任委員由院長指派任免為當然委員，副主任委員、執行秘書及副執行秘書由主任委員指派，委員會之委員由主任委員聘任之。
- 5.3.2 醫事專業人員，由主任委員遴選，需有參與藥品、新醫療技術、新醫療器材或臨床研究經驗者。
- 5.3.3 非醫事專業人員，由主任委員遴選，需熟悉生物科技法規；社會公正人士或曾擔任臨床試驗受試者。
- 5.3.4 委員的任用是依據個人能力，興趣，倫理和/或科學的知識與專業，必須願意對委員會的工作付出時間和心力。
- 5.3.5 在計畫審查時，委員們必須以書面的方式揭露有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。
- 5.3.6 委員會決定當委員的利益衝突程度，是否可參與說明意見和討論。
- 5.3.7 在新的任期開始前，委員會委員需要簽署一份應聘書(包含利益揭露，利益衝突迴避原則及保密協議)(IRB-TPEVGH SOP-02-03)。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，保密協議確保各方的隱私和機密性。
- 5.3.8 委員任用以 2 年為一任期，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。
- 5.3.9 負責營業發展(例如籌募研究經費)之主管不可擔任人

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1
	標題： 人體試驗委員會之組成	生效日期： 10-Jul-2023

體試驗委員會委員及人體試驗委員會日常運作等職務。

5.3.10 本院院長可以更新主任委員的任期，主任委員得連任，主任委員可以更新委員的任期，委員得連任。

5.3.11 委員會在委員任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。

5.4 委員聘任及評核之程序

5.4.1 新任委員：

除主任委員為當然委員外，其餘委員之任期為兩年，連聘得連任之。新任委員簽署應聘書 (IRB-TPEVGH SOP-02-03) 承諾遵守保密協定後發予聘書 (IRB-TPEVGH SOP-02-04)，並報請中央衛生主管機關備查。惟新任委員必須接受委員會之組織、功能及相關規定之講習，並列席審議會審查至少乙次(原擔任本院其他人體試驗委員會委員者可免)，以了解計畫審查之精神、程序及所需注意事項後始得執行委員職務。


5.4.2 新聘：

當有委員出缺時（委員任期屆滿不再續任或因故離職），由執行秘書尋覓及徵詢委員候選人若干人（至少與出缺委員人數相同）呈主任委員圈選。委員聘任依新任委員程序辦理。於同一年度內，新聘委員人數以不超過全體委員人數 2 分之 1 為原則。委員新聘之任何異動，須主動報請中央衛生主管機關備查並保存完整紀錄（含異動原因）。

5.4.3 續聘：

委員任期屆滿時，主任委員依據委員表現及意願決定是否續聘。

新聘及續聘委員必須簽署明述同意遵守利益揭露，利益衝突迴避原則及保密協議之應聘書後始能繼續執行委員職務。委員續聘之任何異動，須主動報請中央衛生主管機關備查並保存完整紀錄(含異動原因)。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會之組成</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>


5.4.4 補聘：

委員於任期屆滿前得因故請辭，惟須於離職前提出辭呈，以便補聘委員，然本會無替代委員（Alternative member）機制。補聘委員依新聘委員程序辦理。委員出缺時，必要時得補聘，以免影響委員會之運作。委員補聘之任何異動，須主動報請中央衛生主管機關備查並保存完整紀錄(含異動原因)。

5.4.5 解聘：

委員有以下情況時，委員會將事件發生事實提審議會討論，情節嚴重者(如下列敘述之項目)，予以解聘。

- 5.4.5.1 不遵守利益揭露，利益衝突迴避原則及保密協議。
- 5.4.5.2 任期內審議會出席次數累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
- 5.4.5.3 未接受足夠臨床試驗教育規範(含GCP)訓練之相關規定。
- 5.4.5.4 三個月內未完成委員訓練者。
- 5.4.5.5 經二分之一以上委員投票(無記名投票)同意者。委員解聘時需經提會討論通過後，以書面告知。委員辭職或被解聘，可以聘任相關領域或特定的專家遞補。
- 5.4.5.6 副主任委員、執行秘書、副執行秘書及委員的評核由主任委員就委員出席會議審查表現及接受教育訓練情形進行評核，每年評核一次，行政中心將於每年底定期統計上述評核項目資料陳核主任委員進行評核(IRB-TPEVGH SOP-02-05)，評核結果須包括回饋及建議事項（IRB-TPEVGH SOP-02-08），以書面交付委員，並做為委員聘任之依據。相關評核資料由承辦人提供相關資料提請主任委員評核並做出續聘、不續聘、停聘及加

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1
	標題： 人體試驗委員會之組成	生效日期： 10-Jul-2023

強訓練或其他處分等之決行。主任委員由院長填寫主任委員評核表 (IRB-TPEVGH SOP-02-07) 評核結果須包括回饋及建議事項 (IRB-TPEVGH SOP-02-08)，以書面交付主任委員，並做為聘任之依據。

5.5 行政中心人員聘任及評核之程序


- 5.5.1 本院設置一人體試驗委員會行政中心，行政中心內設立一行政中心主任，下編承辦人、藥師等。
- 5.5.2 藥師出缺時，由行政中心公開徵才，行政中心主任、執行秘書及副執行秘書等負責考試及面談事務。經本院核可後聘任之。錄取後於最近一次審議會上介紹。
- 5.5.3 承辦人出缺時，由行政中心公開徵才，行政中心主任、執行秘書及副執行秘書等負責考試及面談事務，經本院核可後聘任之。錄取後於最近一次審議會上介紹。
- 5.5.4 行政中心主任每年就承辦人及相關工作人員之工作表現、保密協議之履行及接受訓練之情況予以考評及處置，並給予回饋；行政中心主任考評由所屬單位主管為之，並給予回饋。(IRB-TPEVGH SOP-02-06)
- 5.5.5 有關行政中心所屬人員職權分配參見 IRB-TPEVGH SOP 24。

5.6 獨立科學審查及其他諮詢專家

- 5.6.1 人體試驗委員會對於牽涉科學或特別倫理議題計畫案，可進一步徵詢獨立科學審查或其他諮詢專家意見。
- 5.6.2 獨立科學審查或其他諮詢專家由人體試驗委員會提名諮詢專家名單，由執行秘書提報主任委員做最後確認。
- 5.6.3 獨立諮詢專家可為：受試者代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教。必要時可聘任獨立諮詢專家。

5.7 聘任的條件

在下列條件下，人體試驗委員會可聘任委員和獨立諮詢專家：

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1
	標題： 人體試驗委員會之組成	生效日期： 10-Jul-2023

- 5.7.1 委員之全名，職業和服務機構均需公開。
- 5.7.2 委員在委員會任期內與案件審查有關之財務項目於必要時得由委員會予以公布。
- 5.7.3 關於開會的商議、申請、受試者的資訊、與相關事宜，委員及獨立諮詢專家應簽署保密暨利益衝突迴避應行注意事項；此外，所有行政幕僚及相關人員均需簽署類似的保密協定(IRB-TPEVGH SOP-03-04)。

5.8 職務

5.8.1 為維護委員會良好之運作，下列職務人員各司其職

主任委員 (1) 負責委員會運作，主持委員會之相關會議並向機構的負責人報告會議結果。


- (2) 簽署人體試驗同意函
- (3) 核准委員聘任、標準作業程序的增修
- (4) 決策事項之核准
- (5) 委員所應負的責任

副主任委員(1) 副主任委員協助主任委員之業務

- (2) 委員所應負的責任

執行秘書 (1) 執行秘書在主任委員之同意下，負責督導委員會各項行政業務，包括新委員之提名及拜訪、甄選

- (2) 圈選初審委員和專家
- (3) 促成委員會之各項審查會議
- (4) 確認委員會之年度計畫及預算
- (5) 定期提出”委員會業務承辦人員工作小組會報”
- (6) 協助主任委員召開”委員會行政工作會議”
- (7) 督導規畫委員會相關規範與執行。
- (8) 委員所應負的責任

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1
	標題： 人體試驗委員會之組成	生效日期： 10-Jul-2023


- 副執行秘書(1) 協助執行秘書之業務
 (2) 協助案件之監測查核作業
 (3) 委員所應負的責任

- 委員
- (1) 參與委員會的會議
 - (2) 審查、討論含評估送審的計畫案
 - (3) 監測嚴重的不良反應事件及非預期問題報告和建議適當措施。
 - (4) 審查持續報告和監測正在進行中的研究
 - (5) 評估結案/終止報告和成果
 - (6) 維持文件機密性和人體試驗委員會會議的決議
 - (7) 利益衝突之自行宣告
 - (8) 定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程

- 5.8.2 委員會委員的職務任期二年，得連聘連任。當委員辭職或解聘時人體試驗委員會得選出替補者直到任期結束。
- 5.8.3 為執行簡易審查程序，各委員會得由主任委員或執行秘書或副執行秘書指定具人體試驗委員會委員審查經驗之委員，擔任簡易審查委員，負責判定計畫案是否符合簡易審查條件，並進行審查。
- 5.8.4 為執行免審程序之判定，各人體研究及試驗得由執行秘書或副執行秘書先行判定是否符合免審之條件，必要時可指定具人體試驗委員會委員經驗之委員擔任申請免審案件之審查委員，負責判定計畫案是否符合免審之條件，並進行審查。

5.9 法定開會人數

- 5.9.1 委員會每個月召開會議一次，必要時得召開臨時會。
- 5.9.2 人體試驗委員會召開審議會，應有半數以上之委員出席，且不得少於五人。委員出缺未達前項應出席人數時，本院應即補聘之。補聘之任期至該屆委員任期屆滿時為止。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會之組成</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

- 5.9.3 出席委員應包含至少一位醫療專業背景之委員，至少一位為機構外的委員，至少一位非醫療或科學專業背景之委員，以代表研究受試者之觀點，且不得為單一性別。
- 5.9.4 在會議進行期間若未達法定開會人數及前項出席委員要求，或要求出席之委員（如至少一位非醫事委員）離開會議室，即使仍有過半人數出席，仍不能進行投票，直到恢復出席要求，方可投票。
- 5.9.5 委員會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，得邀請一位以上了解或與此類受試者有一起工作經驗之人員出席審議會。

5.10 解散人體試驗委員會

任何時間，主任委員以書面文件通知委員之後，得以解散人體試驗委員會。

六、名詞解釋

6.1 人體試驗委員會：人體試驗委員會是個獨立於機構執行職務之組織(為一個審查理事會或是委員會)，它的職責是保護研究計畫中受試者的安全、權益與福祉，並提供同意文件。


6.2 科學相關委員：具有與審查的計畫案相關專業素養的醫學或非醫學領域的人員稱之。

七、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research，WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific，August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000)

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會之組成</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

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 號令)，07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文)，28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號)，5 July, 2012

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020


人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09


 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1
	標題： 人體試驗委員會之組成	生效日期： 10-Jul-2023

Apr, 2021

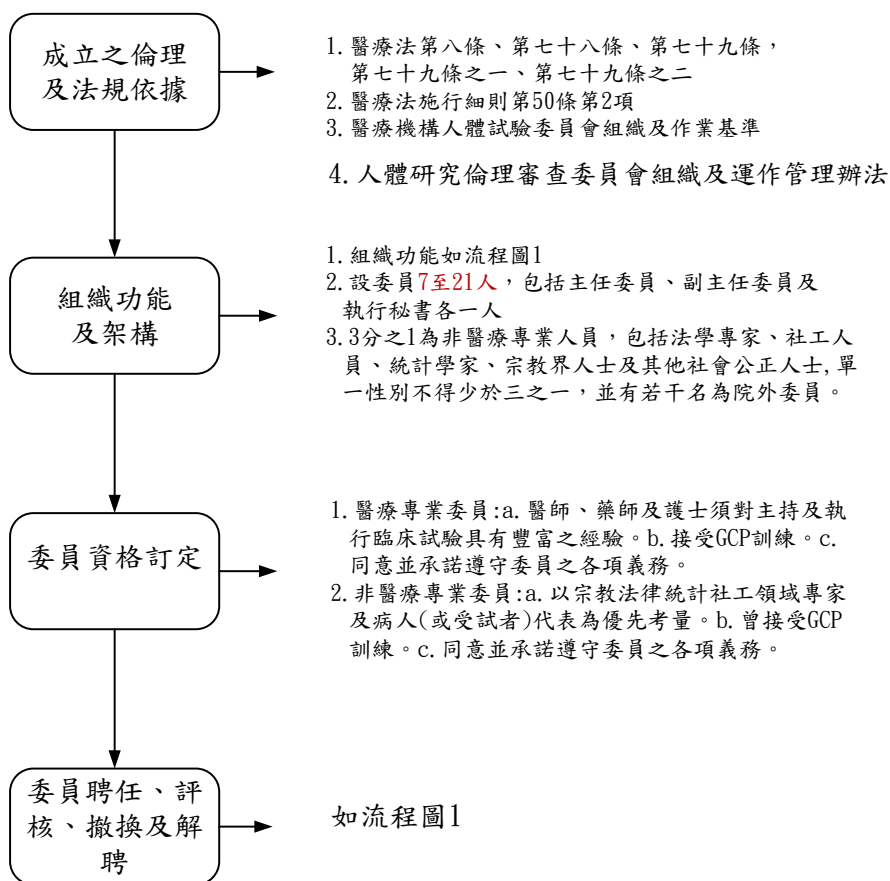
得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號), 5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號), 5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版 (111 年 6 月)
 AAHRPP 基準 (October, 2018)

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	<p>臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序</p>	<p>IRB-TPEVGH SOP 02 Version 8.1</p>
	<p>標題： 人體試驗委員會之組成</p>	<p>生效日期： 10-Jul-2023</p>

人體試驗委員會之設立作業流程





<http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodex>

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
標準作業程序

IRB-TPEVGH
SOP 02
Version 8.1

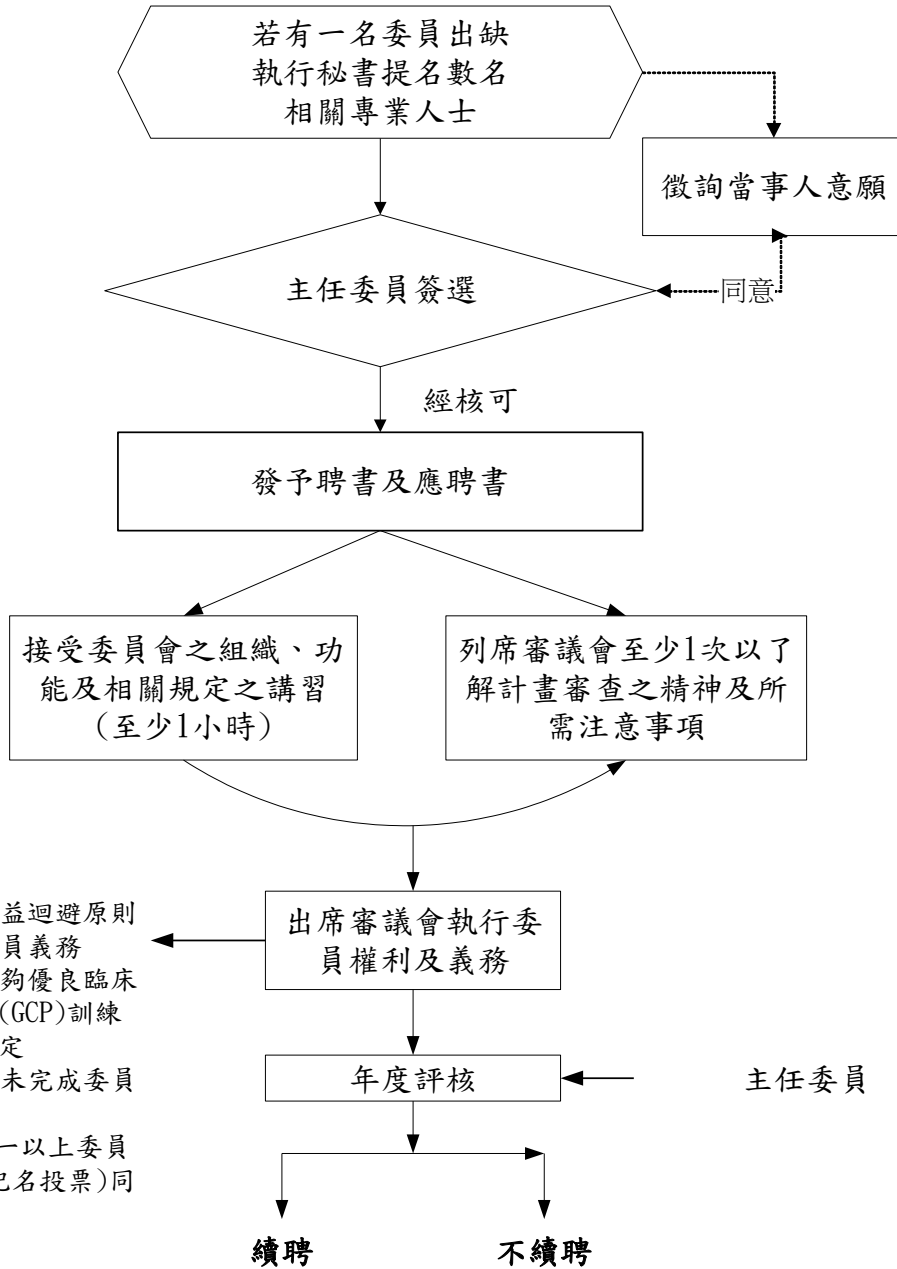
標題：

人體試驗委員會之組成

生效日期：
10-Jul-2023

委員聘任評核及撤換之程序

流程圖一



解聘：

1. 不遵守利益迴避原則
2. 不履行委員義務
3. 未接受足夠優良臨床試驗規範(GCP)訓練之相關規定
4. 三個月內未完成委員訓練者。
5. 經二分之一以上委員投票(無記名投票)同意者。