

文件名稱	人體研究倫理審查委員會設置及組成辦法					文件編號	0939-2-01-002
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第2版	頁數	3	最後修訂日期	111年02月25日

1 目的

為確保人體研究審查委員會（下稱本委員會）之設置，採獨立之審查機制，特制定本辦法。

2 範圍

本委員會組成之相關事宜。

3 定義

- 3.1 人體研究審查委員會(Institutional Review Boards, IRB):依衛生福利部規定由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成，由台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院(下稱本院)正式成立之獨立運作委員會，執行審查、核准及監督人體研究案，以保護受試者之權利、安全與福祉。
- 3.2 人體研究：係指依人體研究法從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 3.3 諮詢專家：係指具有與審查計畫案相關專業素養之醫學或非具生物醫學科學背景的人員稱之。
- 3.4 審查：係指一般審查、簡易審查、免審、~~個案報告審查~~、修正案審查、追蹤審查及結案審查等。

4 權責

無。

5 作業內容

5.1 組成

- 5.1.1 組成人數：置委員二十一人，其中主任委員一名、副主任委員一名；另置審查諮詢專家若干人、執行幹事一名及工作人員數名。
- 5.1.2 組成背景：應有醫事專業人員、法律專家、社會工作人員及社會公正人士。
- 5.1.3 資格及任免：
 - 5.1.3.1 主任委員、副主任委員由院長就本院對研究倫理有學術或實務經驗之專任員工聘任之。
 - 5.1.3.2 委員之遴選聘用資格及專業資歷等資格條件得另訂之，並由主任委員提名薦請院長聘任。
 - (1) 委員經遴選聘用後應簽署利益迴避及保密協定並各種法規講習與教育訓練課程，並取得相關規定之學習時數，且其姓名、職業、專長及與本院之關係應予公開。
 - (2) 任期為二年，期滿得續聘之。
 - 5.1.3.3 諮詢專家由委員推薦諮詢專家人選後，由主任委員聘任。
 - (1) 聘用後應簽署保密協定。
 - (2) 諮詢專家不具投票權。

文件名稱	人體研究倫理審查委員會設置及組成辦法		文件編號	0939-2-01-002	
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼/總頁數	2 / 3

5.1.3.4 執行幹事由主任委員自本院專職員工聘兼之。聘用後應簽署保密協定。

5.1.3.5 工作人員由主任委員循本院「員工招募辦法」聘任之。聘用後應簽署保密協定。

5.1.3.6 委員有下列情形之一者，得予以終止聘任：

- (1) 無正當理由缺席會議，累計三次以上或超過應出席次數三分之一以上者；
- (2) 負責審查案件，因可歸責事由致有所延宕，累計三次以上者；
- (3) 違反保密或利益迴避規定者。

5.1.3.7 置工作人員若干人，受執行幹事之指揮監督，辦理本委員會會內事務。

5.2 職務、義務及責任

5.2.1 主任委員：

5.2.1.1 對外代表本委員會，總理本委員會業務，並負成敗責任，確保會議組成、決議成效。

5.2.1.2 定期考核所有人員工作成效及作業效率。

5.2.1.3 核閱各項公函文件。

5.2.1.4 指派審查委員或諮商專家提供意見。

5.2.2 副主任委員：

5.2.2.1 審查、討論及評核本委員會受理之研究計畫案。

5.2.2.2 指派審查委員或諮商專家提供意見。

5.2.2.3 核閱本委員會各項公函文件。

5.2.3 委員：

5.2.3.1 應參加定期會議、審議、討論和評估之受理研究計畫案。

5.2.3.2 決議監測嚴重藥品不良反應事件及試驗偏離報告並建議適當處分。

5.2.3.3 參與審查追蹤報告和監測正在進行中的研究、審查結案報告和成果。

5.2.4 諮詢專家：

5.2.4.1 審查研究計畫案。

5.2.4.2 於必要時，參與會議並提出報告及討論。

5.2.5 執行幹事：

5.2.5.1 負責本委員會各項行政事務的進行。

5.2.5.2 負責辦理本委員會所有人員定期與不定期之教育訓練。

5.2.5.3 協助辦理研究計畫案之受理與送審。

5.2.5.4 協助確認審查意見及彙整會議決議。

5.2.5.5 通知計畫執行之期中、結案報告繳交。

5.2.5.6 協助監測藥品不良反應之事件及試驗偏離報告，會議議程和紀錄的準備及保存。

5.2.5.7 受理執行諮詢、申訴及關切案件。

5.2.5.8 辦理臨時交辦業務事項。

文件名稱	人體研究倫理審查委員會設置及組成辦法		文件編號	0939-2-01-002
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼/總頁數
				3 / 3

5.2.6 工作人員：

- 5.2.6.1 執行各項行政事務。
- 5.2.6.2 協助辦理研究計畫案之受理與送審。
- 5.2.6.3 協助確認審查意見及彙整會議決議。
- 5.2.6.4 通知計畫執行之期中、結案報告繳交。
- 5.2.6.5 協助辦理本委員會所舉辦之教育訓練。
- 5.2.6.6 辦理臨時交辦業務事項。

5.2.7 職務代理：

主任委員因故無法執行職務時，其代理人為副主任委員，副主任委員因故無法執行職務時，由本委員會其他委員代理之。

5.3 評核

5.3.1 主任委員、副主任委員、執行幹事及工作人員：

依據本院人事相關規範由上級主管評核。

5.3.2 委員：

- 5.3.2.1 由主任委員及副主任委員進行評核。委員聘期一次兩年，第一年進行期中考核，第二年進行期末考核，兩次評核的結果，皆做為年度考績之依據。
- 5.3.2.2 評核項目依人體研究倫理審查委員會委員表現評量表所規範，包含會議出席率、新案審查數量、案件審查效率、無理由拒絕審案件數、延遲審查案件數、繼續教育訓練時數等。上述所提評核項目，由執行幹事統整各委員之相關資料，作為主任委員與副主任委員評核之依據。
- 5.3.2.3 評核後，應將評核結果告知受評人員，受評人員若有意見或建議時，可書面回饋予本委員會。

5.4 解散

任何時間，當本院停止運作時，由主任委員呈報院長裁示。院長得以書面通知委員，解散本委員會。

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 人體研究倫理審查委員會委員表現評量表