
 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP004
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成	日期	2023-Aug-11
	The Composition of Institutional Review Board	頁數	Page 1 of 26


## 目 錄

<b>1</b>	目的.....	<b>6</b>
<b>2</b>	法規文獻.....	<b>6</b>
<b>3</b>	名詞解釋.....	<b>6</b>
<b>4</b>	範圍.....	<b>7</b>
<b>5</b>	職責.....	<b>7</b>
<b>6</b>	流程.....	<b>7</b>
<b>7</b>	細則.....	<b>7</b>
7.1	基本研究倫理原則.....	7
7.2	IRB 的組成.....	8
7.3	委員資格的要求與遴聘辦法(附件 1，AF01-004/14.0).....	8
7.4	相關人員聘任、辭職、解聘、遞補。.....	9
7.5	相關人員之角色與職責.....	10
7.6	職務代理原則.....	13
7.7	委員評核.....	14
7.8	工作人員評核.....	16
7.9	IRB 審查會議.....	17
7.10	IRB 解散.....	17
<b>8</b>	<b>附件.....</b>	<b>17</b>
8.1	附件 1，AF01-004/14.0 遴聘辦法.....	17
8.2	附件 2，AF02-004/14.0 委員評核表.....	17
8.3	附件 3，AF03-004/14.0 主任/副主任委員評核表.....	17


 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		版本	14.1
			日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 2 of 26

## 修訂紀錄


編號 No.	SOP004	名稱	人體試驗委員會的組成	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：人體試驗委員會的組成。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：人體試驗委員會的組成。
02.0	2006-Dec-22.	2007-Jan-30	FERCAP 建議改善。	增訂：相關人員工作職責及工作說明書。
02.1	2007-Feb-12 2007-Jun-25 2007-Jul-23 2007-Aug-06	2007-Jul-27 2007-Oct-30	醫策會訪查基準 2.1+2.2+4.4+4.5+12.2。	1. 增訂：委員遴選辦法。 2. 增訂：諮詢專家。 3. 增訂：定期彙整和記錄管理多中心相關資訊。
02.2	2008-Jan-21	2008-Jan-22.	醫策會訪查基準 2.1A+3.2。	修訂：秘書與主任委員之職務、義務及責任與選任原則。
03.0	2009-Feb-09	2009-May-22	視現況需要修訂作業程序。	修訂：5.6 相關人員之職務、義務及責任；5.8 IRB 會議，5.8.4 「病患團體代表」改「受試者(團體)代表」 增訂：請假代理原則。
03.1	2009-Oct-20	2009-Oct-20	視現況需要修訂作業程序。	1. 修訂：5.6 委員之職務、義務及責任。 2. 5657 移至 56511，其他順移。 3. 56512：統計專業委員，應評估試驗設計、統計方法等之合理性。 4. 56513：法律專業委員，審查計畫案是否符合相關法規。 5. 56514：社工專業委員，熟悉特殊族群的特殊性，擁有代表弱勢族群的知識與經驗。.
03.2	2011-Aug-09	2011-Aug-10	醫策會訪查建議改善。	1. 增訂：第一、二、三 IRB 聯合會議之功能。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP004
			版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 3 of 26


				2. 增列：附件 2_遴選辦法。
04.0	2012-Mar-20	2012-Mar-29	符合法規及 AAHRPP 評鑑	1. 增訂：委員及工作人員之評核機制及評核項目。 2. 修訂：人體試驗委員會人員之組成。 3. 刪除：附件 1_組織章程。
04.1	2013-Jan-16	2013-Jan-31	視現況需要修訂作業程序，以符合 AAHRPP 評鑑。	新增法規文獻、名詞解釋。增加判定是否為人體研究。
04.2	2013-Oct-07	2013-Oct-17	1. 醫院及衛生署名稱更正。 2. 文字修正。	1. 刪除「財團法人」、「衛生署」改成「衛生福利部」。 2. 刪除「迴避」,「揭露」改申報。
04.3	2014-Feb-05	2014-Feb-19	新增主任/副主任委員及委員評核表。	詳見附件 2 及附件 3。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
05.1	2014-Dec-30		依據院內政策更新 IRB-SOP 小組成員。	修訂人數。
06.0	2015-Jul-23	2015-Aug-06	1. 每年定期更新。 2. 視現況需要修訂。	1. 案件審查已電子化，修正 7.3.4 在計畫審查時，委員們必須以書面的方式申報和個人有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。 2. 刪除 7.3.6 嚴禁 IRB 委員持有彰基之股權。 3. 刪除 7.5.1.16 當副主任委員請假時，代理確認委員審查意見。 4. 新增秘書判定送審案件是否涉及易受傷害族群。 5. 新增不得單一性別於 7.9.3。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	法規文獻更新。	更新 2.1「醫療法」、2.4「藥品優良臨床試驗準則」。
08.1	2017-Jul-24	2017-Aug-07	新增 AAHRPP step 1 review 建議內容至 7.2.2	新增 7.2.2 內容： • IRB 委員組成不能只含單一專業領域。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP004
			版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 4 of 26

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 至少一位委員負責科學層面審查。</li> <li>• 查驗登記研究案之審查委員，至少有一名為有執照之醫師。</li> <li>• 至少一位委員足以代表研究受試者之觀點。</li> </ul>
08.2	2018-Jan-23	2018-Feb-06	依據衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法。」七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席刪除「不得少於五人」以符合現況。	刪除 7.9.3 「不得少於五人」字眼。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	1. 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。 2. 法規文獻更新。	1. 刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「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，2012。 2. 更新 2.1「醫療法」。
09.1	2018-Oct-29	2018-Nov-12	視現況需要修訂。	因應小組成員代表性刪除 7.2.6 “另一名”字眼。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「人體研究法」。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	1. 每年定期更新。 2. 法規文獻更新。	1. 修訂：版本、日期。 2. 更新「醫療法」。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	1. 法規文獻更新。 2. 依據現況修訂 7.3.4、7.3.5、7.4.1.2、	1. 新增 Guideline for good clinical practice E6(R2)。 2. 修訂 7.3.4 “以書面的方式

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP004
			版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 5 of 26

			7.4.3.2。	申報”為“揭露”。 3. 修訂 7.3.5 “申報”為“揭露”。 4. 因應院內委員聘任修訂 7.4.1.2 “任期二年，連聘得連任”為“每年任聘”。 5. 修訂 7.4.3.2 筆誤 “5.4 利益衝突管理”為“7.2.利益衝突與處理原則”。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	1. 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。 2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
13.1	2023-Jan-05	2023-Jan-12	新增“科學專業”定義於 SOP004 人體試驗委員會的組成。	新增科學專業定義於 7.2.3
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
14.1	2023-Jul-28	2023-Aug-11	依據 112 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核修訂 7.2 IRB 的組成	新增“主任委員需有 1 年以上人體研究倫理審查委員會之經驗”於 7.2.2

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP004
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成	日期	2023-Aug-11
	The Composition of Institutional Review Board	頁數	Page 6 of 26

## 1 目的

彰化基督教醫院人體試驗委員會(彰基 IRB)成立於 1997 年依法設置，採獨立之審查機制，以確保受試者之權益。


## 2 法規文獻

- 2.1 「醫療法」第 78 條，總統華總一義字第 10900003861 號，2020
- 2.2 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.3 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.4 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.5 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.6 「人體研究倫理政策指引」第 7 條，衛生署衛署醫字第 0960223088 號，2007
- 2.7 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019
- 2.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011
- 2.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.10 Guideline for good clinical practice E6(R2), 2016

## 3 名詞解釋

- 3.1 人體試驗委員會(Institutional Review Board, 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，由彰基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：指從事取得、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 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 7 of 26

3.4 臨床試驗：已發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。

3.5 人體試驗：指新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

## 4 範圍

適用於彰基 IRB 運作之一切活動。

## 5 職責

IRB 相關人員有責任閱讀、了解和尊重彰基 IRB 所制定的規範。

## 6 流程


步驟	程序	負責人/單位
1	基本研究倫理原則	IRB
2	IRB 的組成	IRB
3	委員資格的要求	IRB
4	相關人員聘任、辭職、解聘、遞補	IRB
5	相關人員之工作職掌	IRB
6	委員評核	IRB
7	工作人員評核	IRB
8	IRB 開會	IRB
9	IRB 解散	董事會

## 7 細則

### 7.1 基本研究倫理原則

7.1.1 IRB 依據赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)的精神及貝爾蒙報告(Belmont report)之倫理原則，尊重自主、行善及正義之原則，發表評論、建議及作成決定。

7.1.2 在評估計畫案和倫理議題時，IRB 應考慮因不同國家及地區而產生的法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP004
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成	日期	2023-Aug-11
	The Composition of Institutional Review Board	頁數	Page 8 of 26

7.1.3 審查研究計畫時，委員應了解在不同的區域所提出的計畫案有不同的要求和條件。

7.1.4 IRB核准之計畫案仍須遵守衛生主管機關相關規定。

7.1.5 IRB可參考WHO、國際醫藥法規協會(ICH)、衛生福利部公告之相關法令，來建立標準作業程序。

7.1.6 IRB必須符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。

7.1.7 IRB應保持與國家性或其他地方性IRB/倫理委員會的溝通管道。

## 7.2 IRB 的組成

7.2.1 本院設立三個IRB，委員名單須呈報衛生福利部備查，此三個IRB各有其專屬組織章程，並各自獨立行使業務。

7.2.2 主任委員1人、副主任委員1人、委員5人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

- IRB委員組成不能只含單一專業領域。
- 至少一位委員負責科學專業審查。
- 至少一位委員負責醫療專業審查。
- 查驗登記研究案之審查委員，至少有一名為有執照之醫師。
- 至少一位委員足以代表研究受試者之觀點。
- 主任委員需有1年以上人體研究倫理審查委員會之經驗。

7.2.3 科學專業委員涵蓋醫師、護理、藥師...等醫療從業人員、統計專家、及博士專業。

7.2.4 諮詢專家：視需要邀請特定醫學領域或其他領域之專家，擔任獨立諮詢人員到會議現場或以書面陳述意見。

7.2.5 秘書1人、幹事1人，負責處理委員會相關事務。

7.2.6 工作人員：由主任委員視需要編制足夠之專任或兼任人員，辦理委員會相關事務。

7.2.7 IRB-SOP小組：5~10人，由三個IRB推派主任委員及委員、IRB行政中心工作人員組成，其中1人為召集人，每季召開會議。

## 7.3 委員資格的要求與遴聘辦法(附件 1，AF01-004/14.0)

7.3.1 由主任委員提名。

7.3.2 委員的任用是依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業，必須願意對IRB的工作付出時間和心力。



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP004
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成	日期	2023-Aug-11
	The Composition of Institutional Review Board	頁數	Page 9 of 26

7.3.3 與彰基營運有關人員不得擔任委員及執行平日審查工作

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

7.3.5 當委員揭露利益衝突時，IRB應根據「101年8月17日衛署醫字第1010265129號公告」決定利益衝突程度及處理方法。

7.3.6 在任期開始前，委員們需要簽署一份保密協議書。

7.4 相關人員聘任、辭職、解聘、遞補。

7.4.1 聘任

7.4.1.1 主任委員、副主任委員由院長聘任；委員、秘書、工作人員、SOP小組等相關人員由主任委員提名經院長聘任。

7.4.1.2 委員每年任聘。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。IRB在委員任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。

7.4.1.3 諮詢專家：IRB工作人員或委員，推薦諮詢專家人選後，由主任委員聘任。諮詢專家不具投票權。

7.4.2 辭職

7.4.2.1 委員請辭其職務可以向主任委員遞出辭呈，並載明請辭時間。請辭後，委員不可參與IRB相關之事務，其所做任何決議均無效。

7.4.2.2 主任委員將於收到委員正式請辭書後，於委員會公佈該委員之請辭。若委員於聘書任期有效日前請辭，主任委員需提名名單，請院長聘任新委員。


7.4.3 解聘

7.4.3.1 主任委員可因以下情形，於任何時間解聘委員。

- 委員無法勝任其職責、違反法規或IRB相關政策、或因其疏忽導致委員會的運作或名譽受損。
- 委員主動請辭或表現不佳時，解除其委員資格。
- 解聘日生效後，該委員不可參與IRB相關之事務，其所做任何決議無效。

7.4.3.2 委員有下列情形之一者，當然解聘：

- 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。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 10 of 26

- 負責審查案件，因可歸責事由致會期延期，累計三次以上。
- 嚴重違反利益迴避原則。(請見SOP005保密和利益衝突管理，7.2.利益衝突與處理原則。)
- 解聘時，需經提會討論通過後，以書面告知。

#### 7.4.4 遞補

7.4.4.1 委員與工作人員出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任遞補。

7.4.4.2 當委員辭職或解聘時，經主任委員提名遞補，直到任期結束。

### 7.5 相關人員之角色與職責

為維持IRB良好的運作，下列的人員應各司其職：

#### 7.5.1 主任委員之角色與職責

7.5.1.1 指派人體試驗委員會行政中心主任對外代表本委員會。

7.5.1.2 經秘書建議後確認案件審查類型，並指定計畫案審查之主審委員

7.5.1.3 審查、討論和評估計畫案。

7.5.1.4 召開並主持會議。

7.5.1.5 簽署同意臨床試驗證明書。

7.5.1.6 定期評核委員之出席率、審查效率、投入程度等。

7.5.1.7 定期評估委員會的組成，並適時調整以符合法規之要求。

7.5.1.8 提列委員名單，送請院長同意指派。

7.5.1.9 委員辭職、解聘或出缺時，提名遞補。

7.5.1.10 召開並主持緊急會議。

7.5.1.11 審查SAE案件。

7.5.1.12 舉辦相關教育訓練活動。

7.5.1.13 參與繼續教育課程。

7.5.1.14 維持文件的機密性。

7.5.1.15 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

#### 7.5.2 人體試驗委員會行政中心主任之職務、義務及責任

7.5.2.1 接受主委指派對外代表委員會。

7.5.2.2 簽署各項公文。

7.5.2.3 行政人員之督導及績效評核。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 11 of 26

- 7.5.2.4 負責處理行政庶務。
- 7.5.2.5 參與繼續教育課程。
- 7.5.2.6 維持文件的機密性。
- 7.5.2.7 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。
- 7.5.2.8 當秘書請假時，代理判定送審案件是否為人體研究、是否符合簡易審查適用範圍、分派案件及確認審查意見。

### 7.5.3 副主任委員之職務、義務及責任


- 7.5.3.1 審查、討論和評估計畫案。
- 7.5.3.2 當主任委員請假時，代理確認案件審查類型，並指定計畫案審查之主審委員。
- 7.5.3.3 參與IRB的會議。
- 7.5.3.4 參與繼續教育課程。
- 7.5.3.5 維持文件的機密性。
- 7.5.3.6 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。
- 7.5.3.7 當秘書及人體試驗委員會行政中心主任同時請假時，代理確認審查意見。

### 7.5.4 秘書之職務、義務及責任


- 7.5.4.1 秘書判定送審案件是否為人體研究、是否符合簡易審查適用範圍、是否涉及易受傷害族群及分派案件，並建議主審委員供主任委員參考；若秘書曾任醫療委員，主任委員得授權秘書分派案件。
- 7.5.4.2 確認委員審查意見。
- 7.5.4.3 支援及協調IRB的行政事務。
- 7.5.4.4 參與繼續教育課程。
- 7.5.4.5 維持文件的機密性。
- 7.5.4.6 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

### 7.5.5 委員之職務、義務及責任

- 7.5.5.1 參與IRB的會議。
- 7.5.5.2 審查、討論和評估計畫案。
- 7.5.5.3 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- 7.5.5.4 監測進行中的研究。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 12 of 26

- 7.5.5.5 參與並執行IRB會議的決議。
- 7.5.5.6 必要時，代理主任委員召開IRB會議。
- 7.5.5.7 協助IRB的行政事務。
- 7.5.5.8 參與繼續教育課程。
- 7.5.5.9 維持文件的機密性。
- 7.5.5.10 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。
- 7.5.5.11 審查SAE案件(醫師委員)。
- 7.5.5.12 統計專業委員，應評估試驗設計、統計方法等之合理性。
- 7.5.5.13 法律專業委員，審查計畫案是否符合相關法規。
- 7.5.5.14 社工專業委員，熟悉特殊族群的特殊性，擁有代表弱勢族群的知識與經驗。
- 7.5.6 諮詢專家之職務、義務及責任
  - 7.5.6.1 在研究審查時，諮詢專家必須提供IRB完整的諮詢報告。
  - 7.5.6.2 填寫專業諮詢報告表(SOP007 附件1，AF01-007/41.0)。
  - 7.5.6.3 諮詢專家可參加IRB會議，向其提出報告並參與討論，但諮詢專家無投票權或表決權。
  - 7.5.6.4 維持文件的機密性。
  - 7.5.6.5 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。
- 7.5.7 工作人員之職務、義務及責任
  - 7.5.7.1 提供委員名單呈報衛生福利部備查，委員名單與報備名單一致，有任何異動皆主動報請中央衛生主管機關備查並有完整紀錄可查。
  - 7.5.7.2 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。
  - 7.5.7.3 彙整並協助確認委員審查意見。
  - 7.5.7.4 研究計畫檔案的準備，保存和發送。
  - 7.5.7.5 定期安排並列席IRB的會議。
  - 7.5.7.6 準備會議議程、完成會議記錄，並公告與保存之。
  - 7.5.7.7 執行IRB會議的決議。
  - 7.5.7.8 IRB的文件和檔案存檔與維護。
  - 7.5.7.9 扮演IRB的委員和計畫主持人間溝通的角色(詳見SOP021通訊記錄)。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 13 of 26

7.5.7.10 安排IRB委員及工作人員的訓練(詳見SOP006教育訓練)。

7.5.7.11 提供主任委員有關IRB的活動必須的行政協助。

7.5.7.12 將標準作業程序給所有的使用者。

7.5.7.13 對委員會委員，提供最新的文獻。

7.5.7.14 負責例行性行政庶務。

7.5.7.15 審查藥師負責SAE審查。

7.5.7.16 辦理委員會臨時交辦事務。

7.5.7.17 定期彙整和記錄管理多中心相關資訊。

7.5.7.18 參與繼續教育課程。

7.5.7.19 維持文件的機密性。

7.5.7.20 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

#### 7.5.8 IRB-SOP小組之職務、義務及責任

當 IRB-SOP 小組在形成標準作業流程時，需遵循相同的流程、格式和編碼系統，並由 IRB-SOP 小組召集人確認後提交第一、二、三 IRB 聯合會議同意和核准。

##### 7.5.8.1 IRB-SOP小組召集人

- 標準作業程序的撰寫、公告與修訂的協調活動。
- 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單。
- 對每一份標準作業程序的公告維持最新的公告清單。
- 確認所有IRB委員和相關工作人員皆取得標準作業程序。
- 確認所有IRB委員和相關工作人員皆依據標準作業程序執行。


##### 7.5.8.2 IRB-SOP小組人員

- 提議所需的標準作業程序。
- 選擇格式和編碼系統。
- 與IRB委員及相關工作人員諮詢後撰寫標準作業程序草案。
- 並由IRB-SOP小組召集人確認後提交第一、二、三IRB聯合會議。

#### 7.6 職務代理原則

##### 7.6.1 主任委員請假：



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 14 of 26

7.6.1.1 由副主任委員代理確認案件審查類型，並指定計畫案審查之主審委員。

7.6.1.2 指定醫療科技委員一人代理報告主審案件。

7.6.1.3 指定委員一人代理召開並主持會議。

7.6.2 副主任委員請假：

7.6.2.1 委託委員一人代理報告主審案件。（醫療科技委員代理醫療科技委員；非醫療科技委員代理非醫療科技委員）

7.6.3 秘書請假：

7.6.3.1 由人體試驗委員會行政中心主任代理判定送審案件是否為人體研究、是否符合簡易審查適用範圍及分派案件，並建議主審委員人選供主任委員參考。

7.6.3.2 由人體試驗委員會行政中心主任代理確認委員審查意見。（當秘書及人體試驗委員會行政中心主任同時請假時，由該委員會副主任委員代理之）

7.6.4 委員請假：

7.6.4.1 委託委員一人代理報告主審案件。（醫療科技委員代理醫療科技委員；非醫療科技委員代理非醫療科技委員）

7.7 委員評核

7.7.1 委員會委員及主任委員需每年進行評核。

7.7.2 委員須先自我評量，再由主任委員進行評核(附件2， AF02-004/14.0)。

7.7.3 主任委員自我評量後，再隨機選取委員，對主任委員不具名進行評核(附件3， AF03-004/14.0)。

7.7.4 主任委員需將評核結果回饋給委員，作為續聘之參考。

7.7.5 主委及副主委評核項目：


7.7.5.1 客觀項目

- 會議出席率(會議出席次數)及主持會議次數。
- 審查效率：包括審查天數，簡易及一般審查案件數、主審案件數。
- 教育訓練時數

7.7.5.2 主觀項目

- 領導委員會之能力



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 15 of 26

- 主持會議之能力
- 會前準備
- 對法規之了解
- 對彰基政策及標準作業程序之了解
- 與計畫主持人之溝通
- 與彰基院長之溝通
- 與IRB工作人員之溝通
- 與IRB工作人員之共事能力
- 協助計畫主持人之能力
- 與IRB委員的相關之議題


#### 7.7.6 委員評核項目：

##### 7.7.6.1 客觀項目

- 會議出席率(會議出席次數)。
- 審查效率：包括審查天數，簡易及一般審查案件數、主審案件數。
- 審查相關表單之完成度。
- 教育訓練時數。

##### 7.7.6.2 主觀項目

- 會前準備
- 參與會議投入程度，包括審查時對受試者種族、性別及文化背景具敏感度
- 審查品質，包括：審查確實性與審查專業性。
- 對法規之了解
- 對彰基政策標準作業程序之了解
- 與計畫主持人之溝通
- 與IRB工作人員之溝通
- 與IRB工作人員之共事能力
- 參與IRB相關活動之意願(例：評鑑，SOP制定、指導新委員)
- 利益迴避、保密原則

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP004
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成	日期	2023-Aug-11
	The Composition of Institutional Review Board	頁數	Page 16 of 26

7.7.7 諮詢專家之評核，由主任委員針對研究案件的專業性或特殊性，評核專家之意見是否有助於委員會審查案件，並做為下次聘任之參考。

## 7.8 工作人員評核

7.8.1 工作人員每年依院方規定時間，自我評量其工作表現。再由IRB行政中心主任評核與督導。

7.8.2 IRB行政中心主任需將評核結果以書面方式回饋給工作人員，作為工作品質提升依據。

7.8.3 IRB行政中心主任需將評核資料提交直屬副院長。

7.8.4 評核項目：

### 7.8.4.1 客觀項目

- 工作量-工作效率
- 簡易審查送件量
- 一般審查送件量
- 資料送審時間s
- 文件查核表之完整度
- 維持文件檔案
- 會議議程準備時效
- 會議紀錄完成之時效
- 委員名單之更新
- 檔案準備之效率
- 教育訓練時數

### 7.8.4.2 主觀項目

- 會前準備
- 審查前置作業之品質
- 對法規之了解s
- 對彰基政策標準作業程序之了解
- 與IRB主任委員、副主任委員之溝通
- 與主管之溝通
- 與計畫主持人之溝通
- 利益迴避、保密原則

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP004
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成	日期	2023-Aug-11
	The Composition of Institutional Review Board	頁數	Page 17 of 26

## 7.9 IRB 審查會議

- 7.9.1 每月由主任委員召開會議，主任委員未能出席時，由主任委員指定委員一人代理之。
- 7.9.2 主任委員得依實際情況，召開臨時會議。
- 7.9.3 會議應有半數以上之委員出席，不得單一性別。非醫療科技人員或非機構內之委員若全部未出席，不得進行會議；。
- 7.9.4 得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或受試者(團體)代表等獨立諮詢人員，到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
- 7.9.5 委員於會議時，應遵守利益迴避原則。

## 7.10 IRB 解散


- 7.10.1 任何時間，當董事會宣布醫院停止運作時，IRB自動解散。

## 7.11 第一、二、三IRB聯合會議

- 7.11.1 每三個月由三個委員會之主任委員輪流召開會議，主任委員未能出席時，由主任委員指定委員一人代理之。
- 7.11.2 聯合會議應有半數以上之委員出席。非醫療科技人員之委員若全部未出席，不得進行會議；非機構內委員若全部未出席時，亦同。
- 7.11.3 聯合會議之功能
  - 7.11.3.1 同意、核准及宣達 IRB-SOP。
  - 7.11.3.2 教育、重要政策宣達。
  - 7.11.3.3 重要政策之共識、意見交流。

## 8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-004/14.0 遴聘辦法
- 8.2 附件 2，AF02-004/14.0 委員評核表
- 8.3 附件 3，AF03-004/14.0 主任/副主任委員評核表


 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 18 of 26

附件1，AF01-004/14.0

### 遴聘辦法


#### 壹、 遴選資格

職務	任用條件	管理能力	人際能力	語言能力
主任委員	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 願意公開他/她的全名，職業和服務機構。</li> <li>● 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 的工作付出時間和心力。</li> </ul>	組織、規劃、分析、執行、領導及決策等能力優良。	表達、溝通、協調、談判及說服等能力優良。	國語、台語及英語良好。
副主任委員				
秘書				
委員： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 醫事專業人員</li> <li>● 法律專家</li> <li>● 社會工作人員</li> <li>● 社會公正人士</li> <li>● 非院內人員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 願意公開他/她的全名，職業和服務機構。</li> <li>● 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 的工作付出時間和心力。</li> </ul>	分析及執行能力良好。	表達及溝通能力良好。	國語或台語普通。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		版本	14.1
			日期	2023-Aug-11
			頁數	Page 19 of 26

## 貳、專業資歷

職務	學歷	經歷	專業證照	教育訓練證明
主任委員	大學以上學歷	在本院服務滿兩年以上，且曾從事臨床相關事務。	專科醫師	參加 GCP 及 IRB 講習或研討會等相關證明。
副主任委員	大學以上學歷	在本院服務滿兩年以上。		
秘書	大學以上學歷	在本院服務滿兩年以上。		
醫療科技人員	大學以上學歷	從事臨床相關事務滿兩年以上。		
法律專家	大學以上學歷	法律相關事務。	法律	
社會工作人員	大學以上學歷	社工相關事務。	社工師	
社會公正人士	國中以上學歷			
非院內人員				

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 20 of 26

## 參、遴選辦法

### 一、人員聘任

1. 主任委員一人，副主任委員一人，由院長任命之。
2. 委員 5 人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。其遴聘由主任委員提名，經院長聘任。委員任期二年，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。
3. 秘書一人，幹事一人，由院長任命之，負責協助處理委員會業務。

### 二、人員異動

1. 現有委員：IRB 幹事在委員任滿調查委員續任意願。
2. 有意續任：IRB 幹事彙整統計委員過去審案記錄(是否經常延遲繳交審查意見)、審查會議出席率及參加講習相關訓練課程。
3. 無意續任：不續任之委員得推薦遞補委員名單供主任委員參考。
4. 委員增聘或改聘：委員出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任。委員的任用是依據個人能力，興趣，倫理或科學的知識與專業，必須願意對 IRB 的工作付出時間和心力，IRB 行政中心主任就不續任委員所推薦遞補名單或自我推薦者，進行新委員溝通，依 IRB 委員須知，摘要說明相關法規、職務、義務及責任後，將新委員候選人之履歷表及有意願擔任委員之名單彙整後呈報主任委員核示。


### 三、相關表單

1. 請辭補缺—委員請辭申請書
2. 委員保密協議書
3. 委員利益衝突協議書

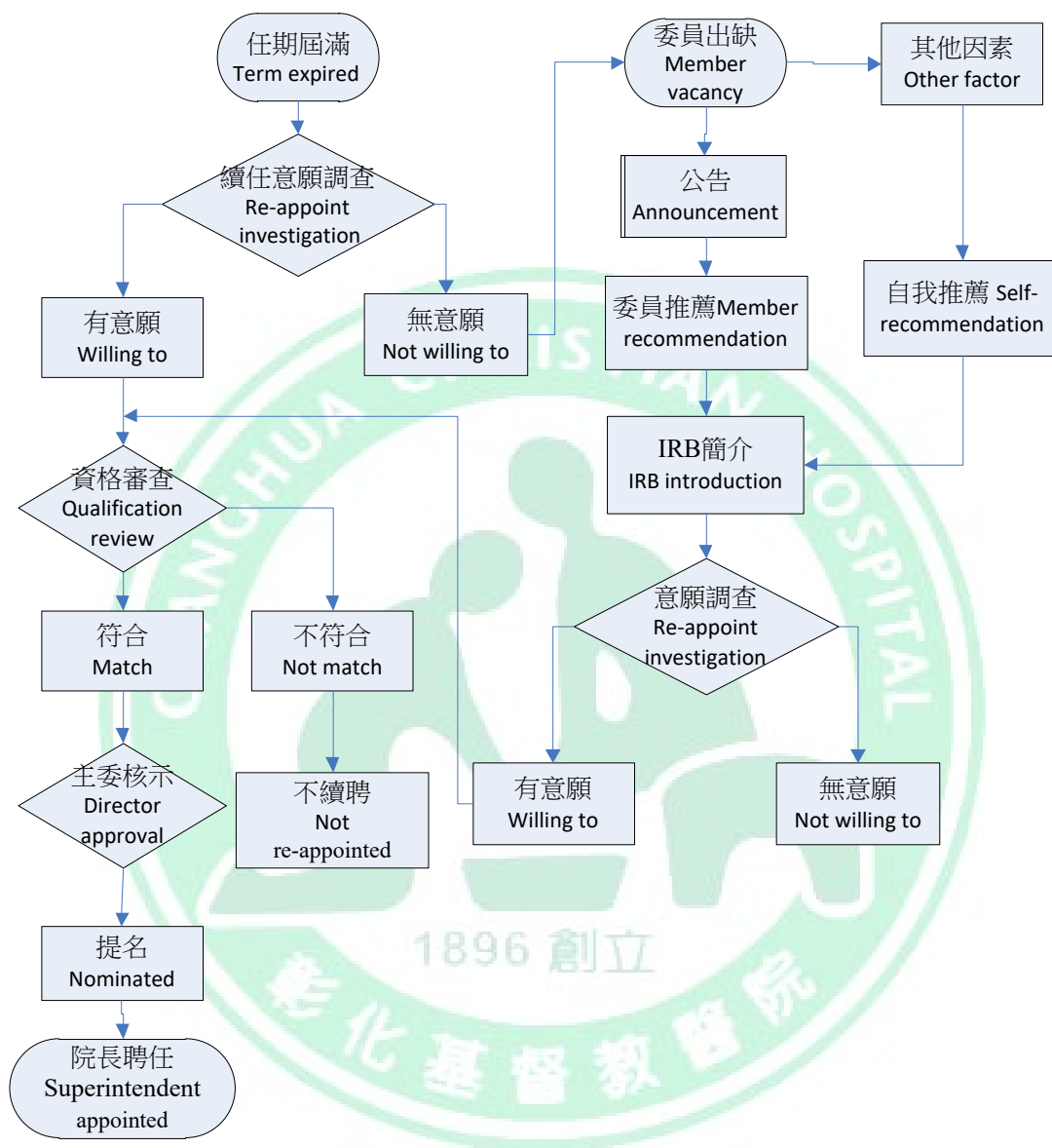
### 四、公告周知


委員遴聘，由主任委員提名經院長聘任，院長室發布行政備忘錄公告全院周知。



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP004
	主題：人體試驗委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board	版本	14.1
		日期	2023-Aug-11
		頁數	Page 21 of 26

肆、遴選作業流程圖



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP004
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成	日期	2023-Aug-11
	The Composition of Institutional Review Board	頁數	Page 22 of 26

## 伍、 相關表單

### 一、 委員請辭申請書

委員姓名		任期起訖	自__年__月__日
員工代號			至__年__月__日
部門名稱		請辭提出日期	__年__月__日
職稱		擬請辭日期	__年__月__日
請辭原因			
擬推薦新委員名單			
同意並願意執行	請辭日前三天繳回「人體試驗委員會標準作業程序」。 請辭後仍同意遵守委員保密協議相關規定。 簽名：		
IRB 主委批示			

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP004
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成	日期	2023-Aug-11
	The Composition of Institutional Review Board	頁數	Page 23 of 26

## 二、委員保密協議書

本人自西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止，擔任彰化基督教醫院人體試驗委員會委員，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，本人同意遵守下列協議：

- 一、 將審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、 不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、 不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、 所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含擔任委員期間做的紀錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。


此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：\_\_\_\_\_

西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

—

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP004
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成	日期	2023-Aug-11
	The Composition of Institutional Review Board	頁數	Page 24 of 26

### 三、委員利益衝突協議書

本人自西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止，擔任彰化基督教醫院人體試驗委員會委員，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善益與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，於會議時提供客觀的建議及做成審查決定，本人同意遵守下列協議：

一、有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。

二、本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應申報之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須申報。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與子女對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。申報內容有顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。


此致

彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：\_\_\_\_\_

西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

—

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP004
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成	日期	2023-Aug-11
	The Composition of Institutional Review Board	頁數	Page 25 of 26


附件 2，AF02-004/14.0

**彰化基督教醫院 第\_\_人體試驗委員會  
委員評核表**

評核項目(請以 1-100 分數進行評核)		自評分數	評核分數
會議出席率 (出席次數/應出席次數)			
審查效率(審查天數)			
主審案件數			
審查相關表單之完成度			
會前準備			
審查 品質	審查確實性		
	審查專業性		
	審查時對受試者種族、性別及文化背景具敏感度		
教育訓練 年 月~年 月			
對法規之了解			
對彰基政策標準作業程序之了解			
與計畫主持人之溝通			
與 IRB 工作人員之溝通			
與 IRB 工作人員之共事能力			
參與 IRB 相關活動之意願(例：評鑑，SOP 制定、指導新委員)			
利益迴避、保密原則			
其他建議			
簽名/日期			

被評核者簽名：

日期：

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP004
	Institutional Review Board	版本	14.1
	主題：人體試驗委員會的組成	日期	2023-Aug-11
	The Composition of Institutional Review Board	頁數	Page 26 of 26

附件 3，AF03-004/14.0

彰化基督教醫院 第\_人體試驗委員會

主任/副主任委員 評核表

評核項目(請以 1-100 分數進行評核)		自評分數	評核分數
會議出席率 (出席次數/應出席次數)			
審查效率(審查天數)			
主審案件數			
審查相關表單之完成度			
會前準備			
審查品質	審查確實性		
	審查專業性		
	審查時對受試者種族、性別及文化背景具 敏感度		
教育訓練 年 月~年 月			
領導委員會之能力			
主持會議之能力			
對法規之了解			
對彰基政策標準作業程序之了解			
與計畫主持人之溝通			
與彰基院長之溝通			
與 IRB 工作人員之溝通			
與 IRB 工作人員之共事能力			
協助計畫主持人之能力			
與 IRB 委員的相關之議題			
利益迴避、保密原則			
其他建議			
簽名/日期			

被評核者簽名：

日期：