



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.3	檔案名稱	人體試驗審查委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會（以下簡稱人委會）為獨立組織。對人體相關的試驗、研究計畫，提供獨立的審查、修正建議與監督，以確保受試者權利、安全與福祉。

2.適用範圍

適用於本院人委會對人體相關研究計畫審查之一切運作。

3.參考文件

3.1法規依據

3.1.1 醫療法第 78 條(2017 年 5 月)

3.1.2 人體試驗管理辦法(2016 年 4 月)

3.1.3 人體研究法(2011 年 12 月)

3.1.4 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」(2012 年 8 月)

3.1.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

3.1.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

4.名詞定義

4.1 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。

4.2 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。

4.3 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。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.3	檔案名稱	人體試驗審查委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

4.4臨床試驗：以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。

4.5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。

4.6保密性：不得對未經授權的第三方洩露人委會的資料。

4.7科學專家：具有與審查的計畫案相關專業素養（含醫學或非醫學領域）的人員。

5.作業內容

5.1.倫理基本原理

5.1.1. 人委會依據赫爾辛基宣言(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，發表評論與建議而作成決定。

5.1.2. 人委會所通過計畫案須遵守衛生主管機關相關規定。

5.1.3. 人委會在評估計畫案和倫理議題時，應明瞭不同國家可能有法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣性。

5.1.4. 人委會在審查計畫案時，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。

5.1.5.人委會應尋求國際性或國家性的倫理委員會的指導及認可。

5.1.6.人委會需參考 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。

5.2 職責

人委會之委員、工作人員應了解與遵守人體試驗/研究相關法規及人委會所制定之規範。

5.3 人委會的組成：



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.3	檔案名稱	人體試驗審查委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.1 本院設立二個人委會，委員名單須陳報衛生福利部備查，並各自獨立行使業務。

5.3.2 每個人委會由委員5人以上組成，其中一人為主任委員、一人為副主任委員，一人為總幹事，執行秘書若干名，均由本院選任之。

5.3.3 人委會由具醫療科技背景之專業人員與非醫療科技背景之法律專家及其他社會公正人士組成。研究機構以外人士應達五分之二以上，且單一性別不得低於三分之一。

- 人委會委員組成不能只含單一專業領域。
- 至少一位委員負責科學層面審查。
- 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。

5.3.4 諮詢專家：視需要邀請特定領域之專家擔任獨立諮詢人員。

5.3.5 行政人員；由主任委員視需要配置足夠之專任人員，辦理人委會相關事務。

5.3.6 標準作業(SOP)修訂小組：由主任委員選派審查委員若干人，為任務編組。

5.4. 委員/專家遴選資格與要求

5.4.1 公開遴選符合下列資格之儲備委員：

(A)大學以上學歷，具生物醫學、社工、法律、生物統計、基礎科學及倫理等專長或為受試者、社會公正人士、病友、消費者團體、宗教或民間團體代表等足以勝任受試者保護之任務。並具有高度熱忱者。

(B)具 GCP 或醫學倫理相關受訓證明。

(C)不參與本院經營運作事務，包括研究副院長、研發長、產學長、業務發展單位人員等。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.3	檔案名稱	人體試驗審查委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.4.2 委員應由主任委員自儲備委員中提名，提報院長並核發聘書。任期為1年，連聘得連任之。

5.4.2.1 機構內委員係包含：人委會所屬機構之支薪或編制內人員(含留職停薪)、該機構之董監事、領有固定支薪或專任顧問及執業登記之人員。

5.4.2.2 機構外委員：非人委會所屬機構之支薪或編制內人員，或屬同一機構，但沒有從屬關係之學校與附設醫院視為各自獨立單位，故學校之委員得屬機構外委員。非固定支薪之法律顧問也認定為機構外委員。

5.4.2.3 新聘任之委員應以觀察員身分參加人委會審查會議運作三個月，並閱讀執行秘書提供之相關資料。觀察期滿後方得執行審查工作。

5.4.2.4 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。

5.4.2.5 當委員申報利益衝突時，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。

5.4.2.6 在任期開始前，委員們需要簽署一份保密協議書。

5.4.3 諮詢專家得由主任委員自機構內外提名專業人士，針對一般及特殊族群，包括易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患...等)、決定能力欠缺的受試者參與之案件、或有疑慮之案件，參與審查或提供諮詢意見。提報院長核發聘書。任期為1年，連聘得連任之。

5.5 行政人員聘任資格與要求

(A)大學以上學歷，且有高度熱忱者。

(B)具 GCP 或醫學倫理相關受訓證明。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.3	檔案名稱	人體試驗審查委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

(C)具備專業文書處理能力。

5.6 副主任委員/委員/諮詢專家/執行秘書/行政人員資格審查、聘任

5.6.1 主任委員進行聘任資格審查

5.6.2 副主任委員/委員/專家/執行秘書由主任委員遴選推薦，院長聘任之(附件一)。

5.6.3 行政人員由主任委員視編制需要而聘任之。

5.7 委員/諮詢專家/執行秘書/行政人員職責

5.7.1 主任委員：負責主持會議並向機構的負責人報告會議結果，邀請獨立諮詢專家對計畫案提供專家意見。

5.7.2 副主任委員：擔任主任委員職務代理人，於主任委員請假時代理主持會議。

5.7.3 總幹事：檢查送審資料與追蹤審查時程，協助主任委員並執行交辦事項。

5.7.4 執行秘書：執行主任委員推動人委會相關事宜，臨床研究訓練課程之擬訂與執行計畫執行中之訪視、監測、稽核與查核。

5.7.5 審查委員：每月固定參加人委會召開之會議，確保受試者權益與保護。

(A) 於限期內完成臨床試驗計畫初審案、複審案，以及變更案、延長試驗案、持續審查案、緊急案、結案報告等審查。

(B) 審查不良事件/未預期事件、不遵從案件及追蹤後續發展。

(C) 協助審查檢討與制訂制度和政策。

(D) 完成 GCP 及相關醫學倫理受訓時數要求。

5.7.6 諮詢專家：到會議現場或以書面陳述意見。

5.7.7 行政人員；有效率的執行下列工作

(A) 文件登錄編碼、輸入日期與送審。

(B) 彙整審查意見並傳送回覆資料



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.3	檔案名稱	人體試驗審查委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- (C) 檢查送審資料與追蹤審查時程。
- (D) 協助函辦會議議程與進行，並保存會議記錄三年。
- (E) 相關資料建檔、存檔。
- (F) 新藥登錄計畫與嚴重不良事件之通報衛生福利部。
- (G) 執行例行性行政庶務及交辦事項。
- (H) 完成GCP及相關醫學倫理受訓時數要求。

5.7.8 標準作業(SOP)修訂小組：

- (A) 定期修訂標準作業程序相關事務。
- (B) 提議所需的標準作業程序，並撰寫草案。
- (C) 提交草案經人委會確認後陳核院方，立即公告。

5.8 辭職、解聘與替補

5.8.4 辭職：

- 5.8.4.1 任期內之委員/總幹事/執行秘書/諮詢專家請辭時，應以書面方式向主任委員遞出「人體試驗審查委員會辭職書」(附件)。請辭後不得參與人委會任何事務。
- 5.8.4.2 主任委員收到正式辭職書後，須自儲備委員名單中提名，陳請院長聘任之。

5.9.5 解聘：

- 5.9.5.1 下列情形之一者，主任委員應立即解聘委員/諮詢專家/執行秘書/總幹事：
 - (A)違反國內外相關法規或本會相關政策。
 - (B)因其疏忽導致本會無法正常運作或名譽受損。
- 5.9.5.2 下列情形之一者，主任委員得解聘委員/審查專家/執行秘書/總幹事：



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.3	檔案名稱	人體試驗審查委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

(A)任期內累計無故缺席三次以上或未出席超過應出席次數三分之一以上。

(B)因可歸責事件導致負責審查案件超過審查期限，年累計三次以上。

(C)嚴重違反利益迴避原則。

5.9.5.3 委員/審查專家/執行秘書解聘需以書面告知。

5.9.6 替補

5.9.6.1 委員/審查專家/執行秘書出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任替補。

5.9.6.2 當委員辭職或解聘時，經主任委員提名替補，其聘期至原聘委員聘期屆滿之日為止。

5.9.7 評核

5.9.7.1 主任委員就副主任委員/委員/總幹事/執行秘書/行政人員效率、出席率進行評核，每年評核一次。行政人員將於每年11月統計各項評核資料，由主任委員進行評核，並做為聘任之依據，評核結果將書面回饋給受評人員。受評人員收到書面評核，需簽名確認後送回本人委會。

5.9.7.2 主任委員自評(附件三)後，由審查委員不記名評核。

5.9.7.3 委員依以下評核項目，作為遴聘參考(附件五)：

(A) 會議出席率(會議出席次數)、主持會議次數或審查頻率、審查會議會前之準備程度。

(B) 審查效率：包括審查天數、簡易或一般審查案件數。

(C) 審查品質：審查正確性及專業性，包括與計畫主持人的溝通與協助主持人的能力、審查意見與會議決議意見之吻合度。

(D) 對法規及本院政策與SOP的認識



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.3	檔案名稱	人體試驗審查委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

(E) 溝通與合作之能力

(F) 教育訓練時數

5.9.7.4 副主任委員/總幹事/執行秘書(附件四)

(A) 工作品質及工作效率

(B) 對法規及本院政策與 SOP 的認識

(C) 專案改善能力

(D) 主任委員交辦事項完成率

5.9.7.5 行政人員(附件六)

(A) 工作品質；行政審查確實性、行政審查審查時效率。

(B) 對法規及本院政策與 SOP 的認識

(C) 與執行秘書溝通與共同工作之能力

(D) 交辦事項完成率

(E) 參與評鑑及承辦教育訓練活動之能力與態度

(F) 教育訓練時數

5.10 審查費及車馬費

5.4.1 委員與審查專家之案件審查應給予審查費用。(參考本會之審查費/車馬費給付標準)

5.4.2 外聘委員及受試者代表(非委員)依規定按次給予車馬費。(參考本會之審查費/車馬費給付標準)

6.附件

6.1附件一(KMUH/IRB/AF/1.3-01/11.0)人體試驗委員會委員聘書與聘任通知

6.2附件二(KMUH/IRB/AF/1.3-02/11.0)人體試驗審查委員會辭職書

6.3附件三(KMUH/IRB/AF/1.3-03/11.0)主任委員評量表

6.4附件四(KMUH/IRB/AF/1.3-04/11.0)副主任委員/總幹事/執行秘書評量表

6.5附件五(KMUH/IRB/AF/1.3-05/11.0)審查委員評量表



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	1.3	檔案名稱	人體試驗審查委員會的組成 The Composition of Institutional Review Board		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

6.6附件六(KMUH/IRB/AF/1.3-06/11.0)行政人員評量表