




|                                                                                                                                                                    |                                          |      |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|-----------------|
| <br>高雄市立凱旋醫院<br><small>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital</small> | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 | 文件編號 | P 0 3           |
|                                                                                                                                                                    |                                          | 版本版次 | 2 · 5           |
|                                                                                                                                                                    |                                          | 修訂日期 | 114 年 12 月 11 日 |

### 修訂紀錄


| 編號  | P 0 3          | 名稱             | 委員會組織程序                   |                                                               |
|-----|----------------|----------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 制訂者 | SOP 小組         | 核准者            | IRB 會議                    |                                                               |
| 版本  | 修訂日期           | 發行日期           | 修訂原因                      | 修訂內容                                                          |
| 1.0 | 98 年 2 月 1 日   | 98 年 2 月 10 日  | 新增程序書                     | 制訂委員組織相關程序                                                    |
| 1.1 | 98 年 4 月 16 日  | 98 年 4 月 20 日  | 增訂「招募委員遴選要點」              | 1. 委員會應獨立行使職務，委員由主任委員遴選，院長核發聘書。<br>2. 增訂公開招募委員的遴選要點。          |
| 1.2 | 98 年 7 月 29 日  | 98 年 8 月 3 日   | 依據衛生署醫療機人體試驗委員組織及作業基準而修正。 | 委員會單一性別不得低於三分之一。                                              |
| 1.3 | 99 年 2 月 26 日  | 99 年 2 月 26 日  | 增訂 SOP 小組                 | 1. 增加 SOP 小組，負責 SOP 修訂事宜。<br>2. 明訂委員任期時間、職責及請假時的代理規範。         |
| 1.4 | 99 年 4 月 9 日   | 99 年 4 月 30 日  | 增訂 SAE 審查小組               | 增訂 SAE 審查小組及規範其職掌。                                            |
| 1.5 | 100 年 9 月 26 日 | 100 年 9 月 26 日 | 修改委員聘任、解聘條件、幹事職責          | 1. 修改委員聘任條件。<br>2. 增加委員解聘條件。<br>3. 增加幹事職責。                    |
| 1.6 | 101 年 3 月 2 日  | 101 年 4 月 5 日  | 依據人體研究法修改外聘委員聘任人數。        | 1. 修改外聘委員聘任人數<br>2. 增加 SAE 幹事聘任條件。<br>3. 增加 IRB-SOP 小組會議開會時間。 |

|                                                                                                                                                     |                                          |  |      |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--|------|-----------------|
| <br>高雄市立凱旋醫院<br>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 |  | 文件編號 | P 0 3           |
|                                                                                                                                                     |                                          |  | 版本版次 | 2 · 5           |
|                                                                                                                                                     |                                          |  | 修訂日期 | 114 年 12 月 11 日 |


|     |                |                 |                                                                                        |                                                                       |
|-----|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1.7 | 101 年 7 月 20 日 | 101 年 8 月 31 日  | 依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法修改內容                                                             | 修改非醫療委員為非醫學背景委員。                                                      |
| 1.8 | 102 年 4 月 10 日 | 102 年 4 月 10 日  | 修改委員人數。                                                                                | 修改委員人數為 5~21 人。                                                       |
| 1.9 | 102 年 10 月 3 日 | 102 年 10 月 11 日 | 1.更新使用法規內容。<br>2.更新衛生福利部名稱(原衛生署)                                                       | 1.更新使用法規名稱「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。<br>2.更新衛生福利部名稱。                     |
| 2.0 | 103 年 2 月 25 日 | 103 年 3 月 7 日   | 1.增加聘書、職務說明書等說明內容。<br>2.針對委員類別進行名稱定義。                                                  | 1.增加聘書、職務說明書等說明內容及使用表單。<br>2.針對委員類別進行名稱定義，依據法規區分為生物醫學科學背景與非具生物醫學科學背景。 |
| 2.1 | 104 年 3 月 21 日 | 104 年 3 月 31 日  | 修正工作人員職稱                                                                               | 幹事改為執行秘書，表單 R0303 同步修正。                                               |
| 2.2 | 109 年 6 月 22 日 | 109 年 6 月 29 日  | 設置要點第四大點，「本委員會置委員十一至二十一人，主任委員由本醫院院長遴選聘兼之；副主任委員、委員由主任委員遴選醫療專業人員及非醫療專業人員，報請本醫院院長聘兼之...，」 | 依據 109 年 6 月 9 日及 6 月 22 日院務會議設置要點同步修正。                               |

|                                                                                                                                                                    |                                          |      |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|-----------------|
| <br>高雄市立凱旋醫院<br><small>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital</small> | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 | 文件編號 | P 0 3           |
|                                                                                                                                                                    |                                          | 版本版次 | 2 · 5           |
|                                                                                                                                                                    |                                          | 修訂日期 | 114 年 12 月 11 日 |

|     |                    |                    |                                                                                                 |                                                                                                                                                               |
|-----|--------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                    |                    | 第七大點，會議原每<br>2 月開一次改每月召<br>開一次。<br>第六大點，委員聘<br>期，原為二年一聘改<br>為一年一聘。                              |                                                                                                                                                               |
| 2.3 | 110 年 12 月 9<br>日  | 110 年 12 月 14<br>日 | 定期檢視                                                                                            | 修訂版本及日期                                                                                                                                                       |
| 2.4 | 112 年 12 月 14<br>日 | 113 年 01 月 18<br>日 | 1. 修訂委員資格要<br>求、聘任條件。<br>2. 修訂執行秘書／兼<br>任幹事之聘任條<br>件，增訂請假代理<br>說明。<br>3. 修訂 IRB-SOP 小組<br>會議次數。 | 1. 修訂委員資格要<br>求、聘任條件說明<br>(調整字句位置)。<br>2. 修訂執行秘書／兼<br>任幹事聘任條件、<br>教育訓練(3 年 18 小<br>時)，增列執行秘書<br>／兼任幹事請假代<br>理說明。<br>3. 修訂 IRB-SOP 小組<br>會議召開次數(每年<br>至少 2 次)。 |
| 2.5 | 114 年 12 月 11<br>日 | 115 年 01 月 01<br>日 | 修訂執行秘書及幹<br>事職務。                                                                                | 為區分執行秘書及幹<br>事職務分配，修訂職<br>務內容。                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                     |                                          |      |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|-----------------|
| <br>高雄市長凱旋醫院<br>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital | 高雄市長凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 | 文件頁次 | 1 / 10          |
|                                                                                                                                                     |                                          | 文件編號 | P 0 3           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 版本版次 | 2 . 5           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 修訂日期 | 114 年 12 月 11 日 |

- 1.目的：本院於民國 90 年 1 月 9 日通過人體試驗委員會設置要點，依醫療法、醫療法細則及衛生福利部有關人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法等規定訂定之。  
方針：依據衛生署(現衛生福利部)公佈之人體試驗管理辦法、人體研究法、醫療法規定的人體試驗及國際醫藥法規協會制定的藥品優良臨床試驗規範(ICH-GCP, International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice)，及衛生署(現衛生福利部)公告的藥品優良臨床試驗準則執行 IRB 作業。  
目標：保障高雄市長凱旋醫院人體試驗中，受試對象的權益與施試人員的研究倫理，提升臨床醫療與研究之水準，以利醫療作業與疾病預防。
- 2.範圍：此作業程序適用於本院人體試驗委員會運作之一切活動。
- 3.權責：
  - 3.1 本院人體試驗委員會審查計畫之合法性及妥當性，以保障人體試驗受試對象與試驗人員雙方權益，符合社會道德規範，提昇臨床研究水準。
  - 3.2 人體試驗委員會之相關人員有責任閱讀、了解和尊重本會所訂定的規範。
- 4.定義：
  - 4.1 保密性：對未經授權的個人，防止洩露人體試驗委員會的資料。
  - 4.2 人體試驗委員會：人體試驗委員會是個獨立組織，英文定名為 Institutional Review Board(簡稱 IRB)。其職責是保障研究計畫中受試者的權利與福祉，並提供臨床試驗計畫之同意文件。
- 5.作業內容：
  - 5.1 委員會組織架構圖（附圖一）。
    - 5.1.1 主任委員由本院院長指定擔任。
    - 5.1.2 置執行秘書 1 人及兼任幹事若干名，由院長任命之。
    - 5.1.3 委員會設委員 11~21 人，主任委員由本醫院院長遴選聘兼之；副主任委員、委員由主任委員遴選醫療專業人員及非醫療專業人員，報請本醫院院長聘兼之，並呈報衛生福利部核准後公告。
    - 5.1.4 委員中除有關醫療專業人員（具醫事人員專業執照或具生物醫學科學背景）外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。

|                                                                                                                                                     |                                          |      |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|-----------------|
| <br>高雄市長凱旋醫院<br>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 | 文件頁次 | 2 / 10          |
|                                                                                                                                                     |                                          | 文件編號 | P 0 3           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 版本版次 | 2 · 5           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 修訂日期 | 114 年 12 月 11 日 |

5.1.5 委員中應有五分之二以上為院外人士，任一性別不得低於三分之一。

5.1. 委員任期為一年，連聘得連任。每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

## 5.2 委員資格要求

5.2.1 委員需對人體試驗委員會的工作付出時間和心力。

5.2.2 審查計畫時，委員們必須揭發有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。

5.2.3 人體試驗委員會決定委員的利益衝突程度及評估是否可參與說明意見和決定，可參考保密/利益衝突協議。

5.2.3 當委員揭露利益衝突迴避時，應根據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條內容，決定利益衝突程度及處理。

5.2.4 在任期開始前，委員們需要簽保密協議及資料刊載同意書。

5.2.5 當相關的資訊可能會在人體試驗委員會工作進行的過程中被公開的情況下，保密協議確保各方面的隱私和機密性。

## 5.3 委員辭職、解聘、替補或依法改聘

5.3.1 委員可向主任委員遞出辭呈。

5.3.2 委員於任期內無重大事由累計缺席會議達 3 次以上，得以解聘。

5.3.3 委員負責審查之案件，因可歸責事由導致會期延期，累計達 3 次以上，得以解聘。

5.3.4 委員解聘時，應以書面告知。

5.3.5 委員辭職或被解聘，可以特定的專家替補。

5.3.6 嚴重違反利益迴避原則之委員，得以解聘。

5.3.7 委員、執行秘書與兼任幹事出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任遞補。

5.3.8 依據法規更改內容，調整委員比例。


5.3.9 委員辭職或解聘時，經主任委員提名遞補，直至接續之任期結束。

## 5.4 諮詢專家

5.4.1 人體試驗委員會對於牽涉特別倫理議題及受試者保護計畫案，可進一步徵詢諮詢專家意見。

5.4.2 諮詢專家由人體試驗委員會主任委員指定。



|                                                                                                                                                     |                                          |      |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|-----------------|
| <br>高雄市長凱旋醫院<br>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 | 文件頁次 | 3 / 10          |
|                                                                                                                                                     |                                          | 文件編號 | P 0 3           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 版本版次 | 2 . 5           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 修訂日期 | 114 年 12 月 11 日 |

5.4.3 諮詢專家專業資格可為：病人代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教。諮詢專家之聘任期間依聘任之需求而定。

## 5.5 委員聘任條件

5.5.1 公開招募委員會委員遴選資格(含近 3 年的人體試驗相關教育訓練，3 年至少達 18 小時)，作為本會遴選委員的參考依據。

5.5.2 副主任委員、委員、諮詢專家由主任委員遴選醫療專業人員及非醫療專業人員，報請本醫院院長聘兼之，由院方核發聘書，人體試驗委員會協助之，聘書詳述其職掌。

5.5.3 委員及諮詢專家應領取該擔任職務之派令、聘書【R0302 委員、執行秘書及兼任幹事聘書】，應了解並閱讀職務說明後簽署【R0303 職務說明書】。

5.5.4 關於開會的商議、申請、受試者的資訊與相關事宜，委員及諮詢專家應簽署保密協定。

## 5.6 執行秘書及兼任幹事聘任條件

5.6.1 執行秘書及兼任幹事近 3 年相關教育訓練時數至少達 18 小時。

5.6.2 SAE 兼任幹事須內含 3 小時的 SAE 相關訓練時數。

5.6.3 執行秘書及兼任幹事由主任委員遴選，由院長任命指派之。執行秘書及兼任幹事應領取該擔任職務之派令、聘書【R0302 委員、執行秘書及兼任幹事聘書】，了解並閱讀職務說明後簽署【R0303 職務說明書】。

5.6.4 執行秘書及兼任幹事應簽署保密協定；此外，所有人體試驗委員會行政人員應簽署類似的保密協定。

## 5.7 職務分配

### 5.7.1 主任委員

5.7.1.1 審查、討論和評估計畫案。


5.7.1.2 召開並主持會議。

5.7.1.3 簽署同意臨床試驗證明書。

5.7.1.4 確認案件審查類型，並核准計畫案審查之主審委員。

5.7.1.5 定期評核委員出席率、審查效率、投入程度等。

5.7.1.6 提列委員名單，送請院長同意核聘。

|                                                                                                                                                     |                                          |      |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|-----------------|
| <br>高雄市長凱旋醫院<br>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 | 文件頁次 | 4 / 10          |
|                                                                                                                                                     |                                          | 文件編號 | P 0 3           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 版本版次 | 2 . 5           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 修訂日期 | 114 年 12 月 11 日 |

5.7.1.7 委員辭職、解聘或出缺時，提名遞補。

5.7.1.8 召開並主持緊急會議。

5.7.1.9 指派人員擔任 SOP 小組召集人。

5.7.1.10 核准新訂、修訂、廢除標準作業程序書。

5.7.1.11 擔任 SAE 審查小組召集人。

5.7.1.12 對醫院管理人負責，邀請諮詢專家對計畫案提供專業建議。

5.7.1.13 舉辦相關教育訓練活動並參與繼續教育課程。

5.7.1.14 維持文件的機密性。

5.7.1.15 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

#### 5.7.2 副主任委員：

5.7.2.1 當主任委員請假時，代理確認案件審查類型，並指派計畫案審查之主審委員。

5.7.2.2 執行委員職務。

#### 5.7.3 委員：

5.7.3.1 審查、討論、稽核及查核計畫案。

5.7.3.2 參加 IRB 會議並執行 IRB 會議的決議。

5.7.3.3 審查 SAE 案件及偏差事件。

5.7.3.4 監測嚴重不良反應事件報告和建議適當的措施。

5.7.3.5 監測進行中的研究及審查期中報告。

5.7.3.6 評估結案報告和成果。

5.7.3.7 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

5.7.3.8 維持文件的機密性。

5.7.3.9 法律專業委員，審查計畫案是否符合相關法規。

5.7.3.10 社工及病友代表專業委員，熟悉特殊族群的特殊性，擁有代表弱勢族群的知識與經驗。

5.7.3.11 參與繼續教育課程。

#### 5.7.4 諮詢專家：

5.7.4.1 在研究審查時，諮詢專家必須提供 IRB 完整的諮詢報告。



高雄市立凱旋醫院  
Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital

## 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

=====

文件名稱：委員會組織程序

文件頁次 5 / 10

文件編號 P 0 3

版本版次 2 . 5

修訂日期 114 年 12 月 11 日

5.7.4.2 填寫專業諮詢報告表。

5.7.4.3 諮詢專家可參加 IRB 會議，向本會提出報告並參與討論，但諮詢專家無投票權及表決權。

5.7.4.4 諮詢專家所做的報告為該研究存放檔案的一部份。

5.7.4.5 維持文件的機密性。

5.7.4.6 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

### 5.7.5 執行秘書及幹事：

#### 5.7.5.1 執行秘書：

5.7.5.1.1 規劃、推動、協調及綜理本會各項行政相關業務。

5.7.5.1.2 安排本委員會成員相關教育訓練課程。

5.7.5.1.3 規劃標準作業程序和規範的準備、審查和修改。

5.7.5.1.4 評鑑作業及規劃。

#### 5.7.5.2 專任幹事—行政人員：

5.7.5.2.1 提供委員名單呈報中央衛生主管機關備查，委員名單與報備名單一致。

5.7.5.2.2 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。

5.7.5.2.3 彙整並協助確認委員審查意見。

5.7.5.2.4 研究計畫檔案的準備、保存及分送。

5.7.5.2.5 扮演人體試驗委員會委員和計畫申請者溝通的角色。

5.7.5.2.6 定期安排人體試驗委員會會議及追蹤決議之執行。

5.7.5.2.7 會議議程準備和紀錄及保存。

5.7.5.2.8 人體試驗委員會的文件和檔案存檔與維護。

5.7.5.2.9 辦理本委員會委員及工作人員之訓練。

5.7.5.2.10 協助人體試驗委員會行政作業的推動。(如會議決議傳達)


5.7.5.2.11 維持文件的機密性。

5.7.5.2.12 提供本委員會委員最新的試驗 / 研究資訊。

5.7.5.2.13 IRB-SOP 小組成員。

#### 5.7.5.2 兼任幹事—藥師：



|                                                                                                                                                     |                                          |      |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|-----------------|
| <br>高雄市長凱旋醫院<br>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 | 文件頁次 | 6 / 10          |
|                                                                                                                                                     |                                          | 文件編號 | P 0 3           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 版本版次 | 2 · 5           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 修訂日期 | 114 年 12 月 11 日 |

5.7.5.2.1 審查 SAE 事件通報及安全性報告等文件。

5.7.5.2.2 依據主任委員裁示，適時召開 SAE 審查小組會議。

5.7.5.2.3 於 IRB 會議中進行 SAE 審查結果報告。

5.7.5.2.4 協助人體試驗委員會開會之行政事宜。

5.7.5.2.5 IRB-SOP 小組成員。

5.7.5.3 兼任幹事—護理人員：

5.7.5.3.1 協助安排 IRB 委員、兼任幹事及全院 IRB 相關教育訓練課程。

5.7.5.3.2 進行計畫之受試者醫學倫理稽核事宜。

5.7.5.3.3 協助臨床試驗持續審查作業及追蹤事宜。

5.7.5.3.4 協助人體試驗委員會開會之行政事宜。

5.7.5.3.5 IRB-SOP 小組成員。

5.7.5.4 兼任幹事—行政人員：

5.7.5.4.1 協助人體試驗委員會開會之行政事宜。

5.7.5.4.2 協助人體試驗委員會行政作業的推動。(如會議決議的傳達)

5.7.5.4.1 協助 SOP 分發事宜。

5.7.5.4.2 IRB-SOP 小組成員。

5.7.5.5 兼任幹事—其他人員：

5.7.5.5.1 協助相關人體試驗業務。

5.7.6 IRB-SOP 小組成員：


當 IRB-SOP 小組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 小組召集人確認後送交主任委員同意後核准。

每年至少召開會議二次，遇法規修改、受試者保護、實際需求、年度修改 SOP 期間則增加會議次數。並於年底 SOP 會議對該年度 SOP 逐條檢視條文及表單。

5.7.6.1 IRB-SOP 小組召集人

5.7.6.1.1 由主任委員指定人員擔任。

5.7.6.1.2 標準作業程序的撰寫、審查、公告與修訂的協調。

|                                                                                                                                                     |                                          |      |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|-----------------|
| <br>高雄市長凱旋醫院<br>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 | 文件頁次 | 7 / 10          |
|                                                                                                                                                     |                                          | 文件編號 | P 0 3           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 版本版次 | 2 · 5           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 修訂日期 | 114 年 12 月 11 日 |

5.7.6.1.3 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單。

5.7.6.1.4 公告最新的標準作業程序的清單。

5.7.6.1.5 確認所有 IRB 委員和相關工作人員能取得標準作業程序。

5.7.6.1.6 確認所有 IRB 委員和相關工作人員能依據標準作業程序執行。

#### 5.7.6.2 IRB-SOP 小組人員

5.7.6.2.1 成員為 IRB 執行秘書、幹事。

5.7.6.2.2 提議所需建置之標準作業程序。

5.7.6.2.3 選擇標準作業程序書撰寫格式和編碼系統。

5.7.6.2.4 與 IRB 委員及相關工作人員諮商後撰寫標準作業程序草案。

5.7.6.2.5 撰寫之標準作業程序草案由 IRB-SOP 小組召集人確認後，提交主任委員核准，並送交 IRB 大會備查。

#### 5.7.7 召開 SAE 審查小組會議：

5.7.7.1 由主任委員視 SAE 事件狀況，邀集藥師委員及醫師委員、審查藥師及 IRB 執行秘書進行 SAE 審查小組會議，瞭解 SAE 審查結果，俾利於 IRB 會議中報告欲執行的因應措施。

5.7.7.2 依據藥師委員及醫師委員審查結果進行 SAE 審查小組會議。

5.7.7.3 審查及討論經檢閱及審查報告後，主任委員/審核委員對於此試驗及相似不良事件的討論或建議。

5.7.7.4 會議做成紀錄。

#### 5.8 IRB 辦公室：

5.8.1 由人體試驗委員會的執行秘書及幹事組成。

5.8.2 執行秘書、幹事為機構內人員，由主任委員遴選，提供院長指派之。


#### 5.9 職務代理：

5.9.1 主任委員請假：

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

5.9.2 副主任委員請假：

5.9.2.1 委託委員一名代理報告主審案件。(副主委為生物醫學科學背景委員)

|                                                                                                                                                     |                                          |      |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|-----------------|
| <br>高雄市長凱旋醫院<br>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 | 文件頁次 | 8／10            |
|                                                                                                                                                     |                                          | 文件編號 | P 0 3           |
|                                                                                                                                                     |                                          | 版本版次 | 2・5             |
|                                                                                                                                                     |                                          | 修訂日期 | 114 年 12 月 11 日 |

時，委託生物醫學科學背景委員；為非生物醫學科學背景委員時，則委託非生物醫學科學背景委員代理之)

5.9.2.2 代理主任委員確認委員審查意見。(當主任委員及副主任委員同時請假時，由該委員會資深委員代理之)

### 5.9.3 委員請假：

5.9.3.1 委託委員一名代理報告主審案件。為生物醫學科學背景委員時，委託生物醫學科學背景委員；為非生物醫學科學背景委員時，則委託生物醫學科學背景委員代理之)

5.9.3.2 會議中若委員無故缺席或未指定委託委員，執行秘書／兼任幹事得代為宣讀審查意見。

### 5.9.4 執行秘書及幹事請假：

5.9.4.1 由執行秘書及幹事互為代理，若長期請假則由主任委員指派職務代理人，協助委員會業務執行。

### 5.10 會議：

5.10.1 每月由主任委員召開會議，主任委員未能出席時由副主任委員代理之。

5.10.2 主任委員得依實際狀況，召開臨時會議。請參考【P16 緊急會議程序書】

5.10.3 依據章程，會議必須過半數成員及至少一位機構外非生物醫學科學背景委員，委員無法出席時，不可委託同職務人員代表出席。

5.10.4 出席委員不得為單一性別。

5.10.5 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等，到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。

5.10.6 委員於會議時，應遵守利益迴避原則。


### 5.11 解散人體試驗委員會

5.11.1 任何時間，當醫院停止運作時，人體試驗委員會自動解散。

5.11.2 任何時間，醫院負責人書面通知主任委員後，可解散人體試驗委員會。

### 5.12 人體研究法第 7 條規定委員會委員組成比例：

審查會應置委員五人以上，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；任一性別不得低於三分之一。

|                                                                                                                                                                    |                                          |      |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|-----------------|
| <br>高雄市立凱旋醫院<br><small>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital</small> | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 | 文件頁次 | 9 / 10          |
|                                                                                                                                                                    |                                          | 文件編號 | P 0 3           |
|                                                                                                                                                                    |                                          | 版本版次 | 2 · 5           |
|                                                                                                                                                                    |                                          | 修訂日期 | 114 年 12 月 11 日 |

違反規定之罰則：由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分。

#### 6. 相關文件：

6.1 招募委員會委員遴選資格(W0301)

6.2 文件管制程序(P01)

#### 7. 參考文獻：

7.1 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (101.08.17 公告)

7.2 Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific(FERCAP), Standard Operating Procedure for Ethic Committees, 2005.

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

7.4 International Conference on Harmonization, Guideline for Good Clinical Practice, E6 1996.

7.5 人體研究法(100.12.28 公告)

#### 8. 使用表單：


8.1 保密/利益衝突協議書【R0401】

8.2 委員資料刊載同意書【R0409】

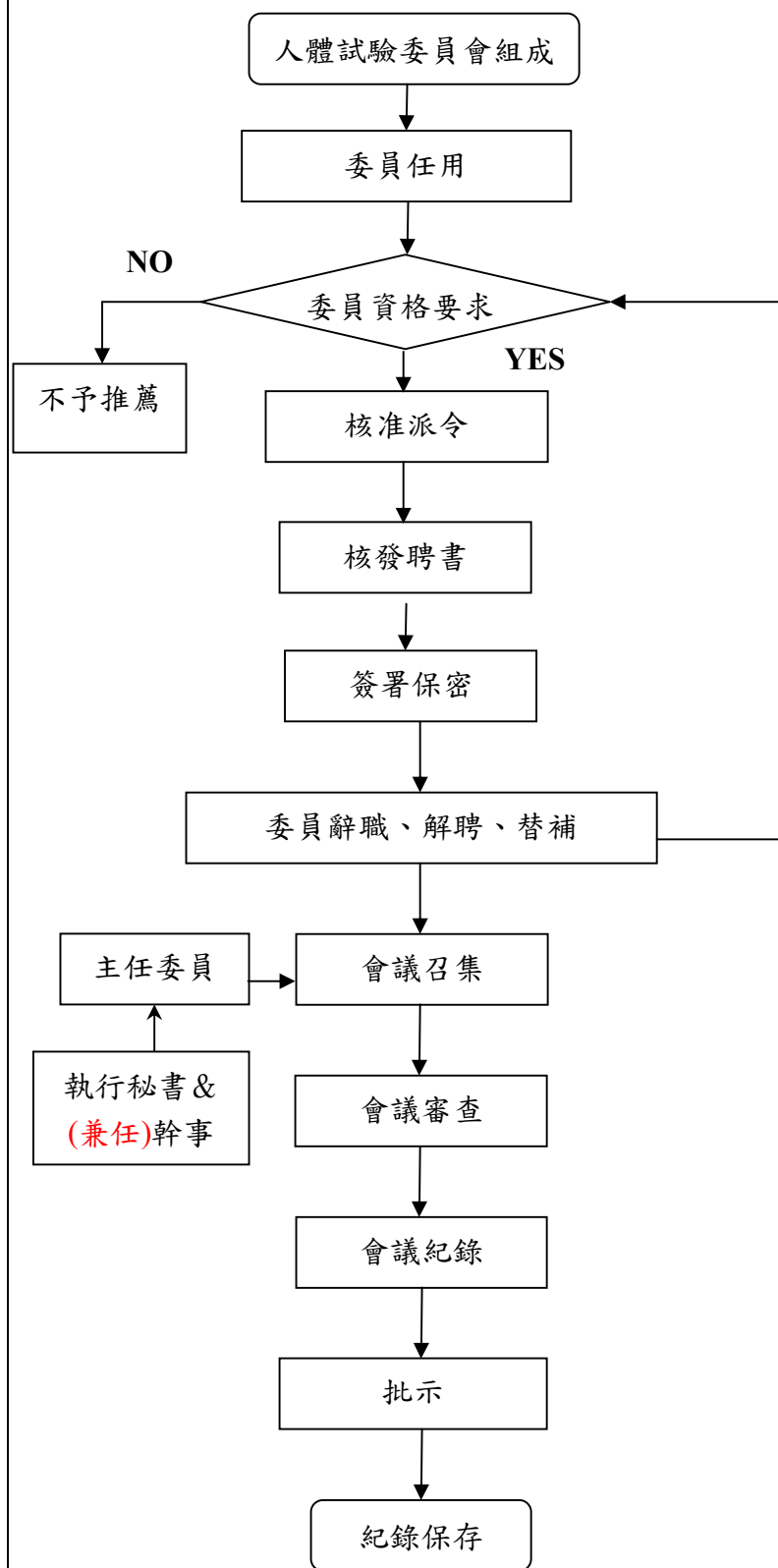
8.3 人體試驗委員會招募委員報名表【R0301】

8.4 聘書【R0302】

8.5 職務說明書【R0303】

|                                                                                                                                                                    |                                          |      |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------|------------|
| <br>高雄市立凱旋醫院<br><small>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital</small> | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會<br>=====<br>文件名稱：委員會組織程序 | 文件頁次 | 10／10      |
|                                                                                                                                                                    |                                          | 文件編號 | P 0 3      |
|                                                                                                                                                                    |                                          | 版本版次 | 2・5        |
|                                                                                                                                                                    |                                          | 修訂日期 | 114年12月11日 |

### 【附圖】委員會組織架構圖



#### 擔當者

#### 表單

主任委員/副主任委員/  
委員/執行秘書/(兼任)幹事

人體試驗委員會主任委員

人體試驗委員會  
SOP 資格認定

院長

人體試驗委員會委員 R0301、R0302  
執行秘書/(兼任)幹事 R0303

人體試驗委員會 R0401、R0409  
委員/諮詢專家  
執行秘書/(兼任)幹事

人體試驗委員會主任委員/  
人事室/執行秘書/(兼任)幹事

人體試驗委員會主任委員/  
/執行秘書/(兼任)幹事

人體試驗委員會委員

執行秘書/(兼任)幹事

人體試驗委員會主任委員

執行秘書/(兼任)幹事