

郭綜合醫院 人體試驗委員會



文件名稱：人體試驗委員會組織章程

文件編號：IRB-P02

版 次：8.0

總 頁 數：9 頁

發行日期：西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體試驗委員會組織章程			文件編號	IRB-P02
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2020.02.06)	總頁數	2/9

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2007.10.30	1.0	✓			新增
2009.04	2.0			✓	「其餘委員醫務部.....代表為當然委員改為.....兒科、檢驗科、藥劑科、護理部為委員」修訂為「委員具有醫療背景」。
2009.07	2.1			✓	醫療法第 78 條第 3 項有關人體試驗之相關修正條文依據：總統府 98 年 5 月 20 日華總一義字 098001525131 號令公布施行 人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。
2011.12.21	3.0	✓			1.委員變更：兒科林愛惜部長改聘黃淑卿醫師，社會人士王永順先生改聘傅耀慶先生。 2.委員及執行長均須接受相關法規、講習或專業認證(每年至少 3 小時)
2012.03.31	3.0	✓		✓	依人體研究法規定增修：委員除有關醫療專業人員外，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。委員中應有五分之二以上為非試驗機構內之人員。
2013.01.28	4.0	✓		✓	依年度檢視需求及院方政策增修內容： 1. 第 4、5 章/增修組織圖及內容 2. 增加院內醫療委員及院外非醫療委員各 1 位。增加執行秘書職位。
2014.01.22	5.0	✓			依年度檢視需求及院方政策增修內容： 1. 程序書 第 2 項 依據 增加法源：人體研究法第七條規定。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

文件名稱	人體試驗委員會組織章程			文件編號	IRB-P02
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2020.02.06)	總頁數	3/9

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2015.01.21	6.0	✓			<u>年度檢視需求增修內容：</u> 增加：經費管理與核銷依標準作業流程(IRB-P30)處理
2016.01.20	6.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 無修改。
2017.01.25	6.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 無修改。
2017.08.09	7.0		✓		<u>配合國家政策增修內容：</u> 衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業標準」即日停止適用。故第2項依據內文刪除『衛生福利部「醫療機構人體試驗委員會組織及作業標準」』。。
2019.04.25	8.0	✓			<u>依107年度查核委員建議</u> 1.P.6 第4.1項委員之遴聘資格增加評核 2. P.6第4.3.5項(1)刪除內容：或超過應出席次數三分之一以上。 3.P.6 增加4.3.6.人體試驗委員會委員評核表，每年評核，統計結果並分析檢討委員職責完成狀況，作為主管年度遴聘之依據。
2020.02.06	8.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 無修改。
2021.07.29	8.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 無修改內容，持續執行。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體試驗委員會組織章程			文件編號	IRB-P02
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2020.02.06)	總頁數	4/9

目錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	4
1. 宗旨	5
2. 依據	5
3. 名稱	5
4. 組織	5
5. 任務	6
6. 會議	8

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體試驗委員會組織章程			文件編號	IRB-P02
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2020.02.06)	總頁數	5/9

1. 宗旨

為提振臨床醫學倫理，促進醫療服務品質，防範不當醫療行為，確保受試者權益，並規劃與研究有關之倫理道德與審查監督事宜，特設置「郭綜合醫院人體試驗委員會」(以下簡稱本會)，訂定本要點。

2. 依據

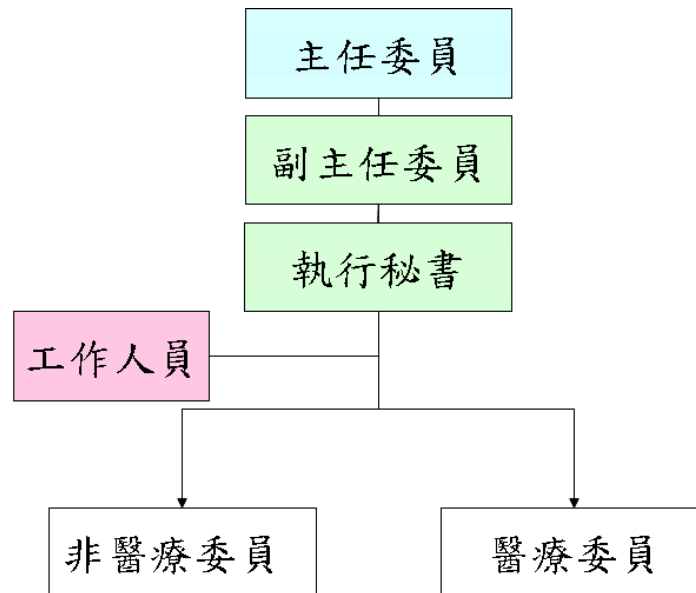
本會依據醫療法及相關法規如下(醫療法第七、五十六、五十七條、醫療法施行細則第二、三、五十、五十一、五十三條暨衛生福利部藥品優良臨床試驗規範)，包括但不限於人體研究法第七條規定。

3. 名稱

本會名稱為「郭綜合醫院人體試驗委員會」，英文名稱為「Institutional Review Board of Kuo General Hospital」。

4. 組織

4.1. 組織圖



4.2. 組成

4.2.1. 本會設置委員十四人，各自獨立行使職務，其中主任委員、副主任委員、執行秘書，均由院長聘任之。其餘委員由主任委員提名，再由院長以書面聘任，並報請中央衛生主管機關備查，其成員應具備審查及評估試驗之科學、醫學或倫理層面之資格與經驗。

4.2.2. 委員應包含醫療專業委員以及非醫療專業委員，醫療專業委員由主任委員自各臨

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體試驗委員會組織章程			文件編號	IRB-P02
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2020.02.06)	總頁數	6/9

床科室中提名產生，委員除有關醫療專業人員外，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。委員中應有五分之二以上為非試驗機構內之人員，且單一性別不得低於三分之一。

4.2.3. 委員會得設置副主任委員及執行秘書各一名，於主任委員請假期間代行委員會相關事務。

4.2.4. 設置專任工作人員一名，由院方指派，協助業務之聯繫與推動。

4.3. 委員之遴聘資格及評核

4.3.1. 醫師類醫療專業委員：需具備效期內之專科醫師證書，且具備教學醫院主治醫師三年以上之臨床經驗。

4.3.2. 非醫師類醫療專業委員：需具備大學畢業以上學歷，且具備教學醫院職務二年以上之臨床經驗。

4.3.3. 非醫療專家委員：應為社會公正人士。

4.3.4. 委員及相關行政人員，均須簽署『利益迴避及保密同意書』始得就任。

4.3.5. 委員有下列情形之一者，當然解聘：

(1) 任期內累計無故缺席三次以上。

(2) 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

(3) 嚴重違反利益迴避原則。

4.3.6. 人體試驗委員會委員評核表，每年評核，統計結果並分析檢討委員職責完成狀況，作為主管年度遴聘之依據。

5. 任務

5.1. 委員會之任務：

5.1.1. 本院人體試驗政策、規章與相關制度之制定。

5.1.2. 關於人體試驗研究計劃與其成果之審核。

5.1.3. 必要時可強制中止人體試驗。

5.1.4. 其他有關人體試驗之權益事項。

5.2. 主任委員

5.2.1. 對外代表本會，對內主持會議並掌管會務之推行。

5.2.2. 有特定事由可以臨時召開小組會議及緊急會議。

5.2.3. 定期評核委員之出席率、審查效率、投入程度等。

5.2.4. 負責委員及諮詢專家之聘任、解聘及提名遞補。

5.2.5. 簽署各項公文及同意臨床試驗證明書。

5.2.6. 視需要決定是否邀請主持人或諮詢專家列席會議。

5.2.7. 判定送審案件之符合一般、簡易或免審並指派委員進行審查。

5.2.8. 審查、討論和評估計畫案。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體試驗委員會組織章程			文件編號	IRB-P02
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2020.02.06)	總頁數	7/9

- 5.2.9. 審查嚴重不良反應事件報告。
- 5.2.10. 舉辦相關教育訓練活動。
- 5.2.11. 參與繼續教育課程。
- 5.2.12. 維持文件的機密性。
- 5.2.13. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。
- 5.2.14. 請假時指定代理人員。

5.3. 副主任委員

- 5.3.1. 得於主任委員請假期間代理委員會緊急相關事務。
- 5.3.2. 得協助主任委員推動相關事宜。
- 5.3.3. 臨床研究訓練課程之擬定與執行計畫執行中之訪視、監測稽核與查核。
- 5.3.4. 審查、討論和評估計畫案。
- 5.3.5. 參與繼續教育課程。
- 5.3.6. 維持文件的機密性。
- 5.3.7. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突

5.4. 執行秘書

- 5.4.1. 得於主任委員請假期間代理委員會緊急相關事務。
- 5.4.2. 得協助主任委員推動相關事宜。
- 5.4.3. 得於工作人員請假期間處理緊急事務。
- 5.4.4. 臨床研究訓練課程之擬定與執行計畫執行中之訪視、監測稽核與查核。
- 5.4.5. 本會業務之e化。
- 5.4.6. 審查、討論和評估計畫案。
- 5.4.7. 參與繼續教育課程。
- 5.4.8. 維持文件的機密性。
- 5.4.9. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

5.5. 委員

- 5.5.1. 參與IRB的會議。
- 5.5.2. 必要時，代理主任委員召開IRB會議。
- 5.5.3. 參與並執行IRB會議的決議。
- 5.5.4. 審查、討論和評估計畫案。
- 5.5.5. 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- 5.5.6. 監測進行中的研究。
- 5.5.7. 協助IRB的行政事務。
- 5.5.8. 參與繼續教育課程。
- 5.5.9. 維持文件的機密性。
- 5.5.10. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體試驗委員會組織章程			文件編號	IRB-P02
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2020.02.06)	總頁數	8/9

- 5.5.11. 審查SAE案件(醫師委員)。
- 5.5.12. 協助審查檢討與制訂制度和政策。
- 5.5.13. 受試者權益之審核與保護。
- 5.5.14. 法律專業委員，審查計畫案是否符合相關法規。
- 5.5.15. 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。

5.6. 工作人員

- 5.6.1. 文件登錄編碼、輸入日期與送審。
- 5.6.2. 資料建檔。
- 5.6.3. 彙整審查意見並傳送回覆資料。
- 5.6.4. 協助函辦會議議程與進行。
- 5.6.5. 保存會議紀錄與相關資料存檔。
- 5.6.6. 新藥登錄計畫與嚴重不良反應之通報藥劑科，由藥劑科通報衛生署。
- 5.6.7. 檢查送審資料與追蹤審查時程。
- 5.6.8. 舉辦繼續教育課程。
- 5.6.9. 經費及收支報表製作。
- 5.6.10. 負責聯繫溝通人體試驗委員會相關研究案之任務。
- 5.6.11. 執行委員會交辦事項。
- 5.6.12. 維持文件的機密性。
- 5.6.13. 請假時，由執行秘書代理人處理臨時緊急業務。
- 5.6.14. 職務代理人應維持文件的機密性。

5.7. 任期：

- 5.7.1. 委員任期為二年，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。

5.8. 解散人體試驗委員會

- 5.8.1. 當本院停止運作時，本會自動解散。
- 5.8.2. 院長可以在任何時間以書面通知解散本會。

6. 會議

- 6.1. 人體試驗委員會每三個月舉行定期會議，必要時得由主任委員召開臨時會議。
- 6.2. 會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。
- 6.3. 應有半數以上之委員出席，且出席委員不得少於五人。
- 6.4. 非醫療專業委員若全部未出席，不得進行會議；非試驗機構內委員若全部未出席，或出席委員全為同一性別時亦不得進行會議。
- 6.5. 決議事項必需出席委員多數同意。以不記名方式投票表決。

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	人體試驗委員會組織章程			文件編號	IRB-P02
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 8.0 版 (2020.02.06)	總頁數	9/9

7. 經費管理與核銷

- 7.1. 委員會所有收入入金，費用支出，全由本院教學研究基金帳戶進出。
- 7.2. 經費管理與核銷依標準作業流程(IRB-P30)處理。