

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 人體試驗委員會的組成(含聘任)

文件編號： IRB-P03

版 次： 17.0

總 頁 數： 14 頁

發行日期： 西元 2025 年 02 月 01 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	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	2/14

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	檢核	
2007.10.30	1.0	✓				新增委員名單
2009.03.18	2.0	✓				增聘委員：朱遠志醫師
2009.04.15	2.1			✓		身心科陳金柱主任離職改選委員，主任委員聘任兒科林愛惜主任為委員。
2009.07.01	3.0			✓		依據行政院衛生署醫字第 0980261076 號函公告，醫療法第 78 條第 3 項修正條文(經總統府 5/20 華總一義字第 098001525131 號令公布) 人體試驗委員會委員之單一性別比例不得低於三分之一。委員名單原為 12 位增加到 15 位，男性 10 位，女性 2 位增加到 5 位，增聘女性委員分別為：病理科康婉儀醫師、生殖中心蔡青浣主任、放射科邱筱文組長。
2011.12.21	4.0	✓		✓		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。
2012.03.31	5.0	✓		✓		<u>依人體研究法規定修訂：</u> 1. 院外人士必須佔委員五分之二以上，故原委員 15 位改聘 12 位。 2. 12 位委員增聘 3 位院外人士委員：顏永昌主任、呂蕙美主任、黃翎媛小姐。 3. 原 6 位委員改聘為諮詢專家：李耀泰主任、朱遠志主任、李文琮主任、邱筱文組長、蔡青浣主任、許豪斌主秘。 4. 增加離職單
2013.01.28	6.0	✓	✓	✓		<u>依年度檢視需求及院方政策增修內容：</u> 1. 院方政策委員會職位調整：新增執行秘書職位。 2. 增加第 4 章/流程。 3. 增修第 3~7 章/內容。 4. 增修第 8 章/附件二人體試驗委員會委員辭職書

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	3/14

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	檢核	
2013.04.18	6.1	✓				<u>依院方行政會議決議：</u> 本委員會主任委員為關龍錦顧問，副主任委員為黃太謙醫療副院長，執行秘書為梁景堯教學副院長。另聘 1 位非醫療委員為吳信賢律師。
2013.08.01	6.2	✓		✓		<u>委員異動：</u> 1. 兒科黃淑卿醫師離職改聘為專家委員。 2. 新聘：血液腫瘤科曹書儀醫師。 3. 函文衛福部修改。
2014.01.22	7.0			✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 行政院衛生署改為衛生福利部
2015.01.21	8.0					<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 內容無增刪異動。
2016.01.20	9.0			✓		<u>依院方異動委員會主管：</u> 自西元2016年1月1日起院長聘任，黃太謙副院長為主任委員、楊惠琳副院長為副主任委員、曹書儀醫師為執行秘書。
2017.08.09	10.0		✓			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機準」即日停止適用。 <u>配合國家政策修改內容：</u> (1)1.目的：..依據「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」規定設置，改成 <u>依據法規設定</u> 。 (2)7.參考文獻刪除此項
2018.01.24	11.0	✓		✓		<u>檢視業務需求增列：</u> <u>委員異動(2018.01.01起)：</u> 1. 黃正安律師離職改聘為專家委員。 2. 新聘：林仲豪律師。 3. 函文衛福部修改。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	4/14

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	檢核	
2019.04.25	12.0	✓				配合評鑑委員查核評量意見，針對委員遴聘之改善措施。 1.增訂 P.10「5.6.主任委員、副主任委員、執行秘書、委員之評核」內容說明 2.制訂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。
2019.07.25	12.1			✓		檢視業務需求： 1.修改人體試驗委員會委員評核表內容。 2. 第5.4.2.3項(1)刪除內容：或超過應出席次數三分之一以上。
2020.02.06	12.1				✓	依年度檢視需求增修內容： 內容無增刪異動。
2021.07.29	13.0				✓	依年度檢視需求增修內容： 內容無增刪異動，持續執行。
2022.01.01	14.0			✓		依年度檢視需求增修內容： 1.修改人體試驗委員會委員評核表內容。
2023.04.27	15.0			✓		依年度檢視需求增修內容： 1.修改聘書內容，刪除聘任起迄日期。 2.新增：5.6.3每年委員評核檢討分析列入人體研究受試者保護中心整合協調會議報告討論。
2024.02.01	16.0			✓		依年度檢視、業務及查核需求增修內容： 1.文件修訂記錄表增加「檢核」欄位。
2025.02.01	17.0			✓		依年度檢視、業務及查核需求增修內容： 1.人體試驗委員會委員評核表格 5.繼續教育訓練增修必要課程(性別議題)及面授時數之標準。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	5/14

目 錄

編 碼	頁 碼
文件修訂記錄表	2
目 錄	5
1. 目的	6
2. 範圍	6
3. 流程	6
4. 職責	6
5. 細則	6
6. 名詞解釋	11
7. 參考文獻	11
8. 使用表單	11
附件一：人體試驗委員會委員聘書 (IRB-P03-01/2.0)	11
附件二：人體試驗委員會委員辭職書 (IRB-P03-02/2.0)	12
附件三：人體試驗委員會委員評核表 (IRB-P03-03/3.0)	14

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	6/14

1. 目的

郭綜合醫院(以下簡稱本院)人體試驗委員會(以下簡稱本會)於西元2007年10月成立，依據「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」規定設置，其旨在與人體試驗相關的研究計畫上提供獨立之審查、建議以確保受試者權益。本會是由醫療專業和非醫療專業的專家組成，它可獨立的提出相關評論、建議和決定。

2. 範圍

此標準作業程序適用於本院本會運作之一切活動。

3. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	基本研究倫理原則	人體試驗委員會
2	委員會之組成	人體試驗委員會
3	委員之遴聘資格及要求	人體試驗委員會
4	相關人員聘任、辭職、解聘、遞補	人體試驗委員會
5	相關人員之職責	人體試驗委員會
6	解散人體試驗委員會	人體試驗委員會

4. 職責

本會的所有委員與工作人員有責任閱讀、了解和尊重本院本會所制定之規範。

5. 細則

5.1. 基本研究倫理原則

- 5.1.1. 本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、建議及作成決定。
- 5.1.2. 本會核准之計畫案應遵守衛生主管機關之相關規定。
- 5.1.3. 本會依據WHO或ICH-GCP與衛生福利部公告相關法令來建立標準作業程序。
- 5.1.4. 在審查計畫案和倫理議題時，本會委員應考慮不同國家可能產生在法律、文化、研究管理與醫療行為的多樣化。
- 5.1.5. 審查計畫案時，委員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。
- 5.1.6. 本會需符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	7/14

5.1.7. 本會得尋求國家性或地方性的人體試驗委員會的指導及認同。

5.2. 委員會之組成

5.2.1. 主任委員、副主任委員及執行秘書由院長指派，主任委員遴選11位委員，除醫療委員外，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之非醫療委員。委員中應有五分之二以上為非機構內之人員。

5.2.2. 委員組成得含醫師、藥劑師、護理師、社工人員、律師、社會團體代表、醫護技術人員或非特定專家。

5.2.3. 本會不得全由男性或是女性委員組成，其性別比例應依衛生福利部公告醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準規定，單一性別不得低於三分之一。

5.3. 委員之遴聘資格及要求

5.3.1. 委員之遴聘參考衛生福利部規定：醫師委員三年內未受醫師法第25條醫師懲戒之確認處分，三年內未曾於擔任試驗主持人期間，因重大或持續違反GCP者。

5.3.2. 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及願意對本會的工作付出時間和心力。

5.3.3. 在審查計畫時，委員們必須以書面的方式聲明有關包括財務、專業或其他方面的利益衝突。

5.3.4. 由於在本會工作進行的過程中有可能得知相關的敏感資訊，故須簽署保密同意書以確保各方的隱私和機密性。

5.3.5. 委員以二年為一任期，可連任。每次改聘人數以不超過委員總數二分之一為原則。

5.3.6. 為受試者之保護，新聘任委員應以觀察員身份參加本會會議運作為期六個月，並閱讀委員會提供之相關資料。且一年內要完成6小時以上醫學倫理、GCP及法律等相關課程。

5.3.7. 委員每年至少須接受醫學倫理、GCP及法律等相關課程6小時之在職訓練。

5.3.8. 本會決定當委員有利益衝突時是否可參與說明意見和決定，可根據保密/利益迴避同意書(IRB-P04)標準程序書來處理。

5.4. 相關人員聘任、辭職、解聘、遞補

5.4.1. 聘任

5.4.1.1. 主任委員、副主任委員、執行秘書由院長聘任；委員、工作人員等相關人員由主任委員提名經院長聘任並核發聘書(附件一：IRB-P03-01)。

5.4.1.2. 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。本會在委員任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。

5.4.2. 辭職

5.4.2.1. 在任期內，委員可因個人因素主動向主任委員遞出辭呈(附件二：IRB-P03-02/2.0)。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	8/14

5.4.2.2. 於任期內，委員有不適任之情事發生時，由主任委員報呈院長後解聘。

5.4.2.3. 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。

5.4.2.4. 於任期內，委員被解聘時，本會需以書面告知。

5.4.2.5. 任職本院之委員自本院離職時，視同辭去委員職務。

5.4.3. 遞補

5.4.3.1. 委員出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任遞補。

5.4.3.2. 當委員辭職或解聘時，經主任委員提名遞補，直到任期結束。

5.4.4. 工作人員

5.4.4.1. 本會設立專任工作人員1人，由院方指派，綜理委員會業務。

5.4.4.2. 另設職務代理人1名代理緊急業務。

5.4.4.3. 工作人員為本院員工，其任用、解職、補聘依本院人事規章辦理。

5.5. 相關人員之職責

為維持人體試驗委員會良好的運作，茲列出下列人員之職責：

5.5.1. 主任委員

5.5.1.1. 對外代表本會，對內主持會議並掌管會務之推行。

5.5.1.2. 有特定事由可以臨時召開小組會議及緊急會議。

5.5.1.3. 定期評核委員之出席率、審查效率、投入程度等。

5.5.1.4. 負責委員及諮詢專家之聘任、解聘及提名遞補。

5.5.1.5. 簽署各項公文及同意臨床試驗證明書。

5.5.1.6. 視需要決定是否邀請主持人或諮詢專家列席會議。

5.5.1.7. 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。

5.5.1.8. 審查、討論和評估計畫案。

5.5.1.9. 審查嚴重不良反應事件報告。

5.5.1.10. 舉辦相關教育訓練活動。

5.5.1.11. 參與繼續教育課程。

5.5.1.12. 維持文件的機密性。

5.5.1.13. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

5.5.1.14. 協助受試者權益保護及主持人研究倫理相關諮詢及輔導。

5.5.1.15. 請假時由副主任委員或執行秘書代行其職責。

5.5.2. 副主任委員

5.5.2.1. 得於主任委員請假期間代理委員會緊急相關事務。

5.5.2.2. 得協助主任委員推動相關事宜。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	9/14

5.5.2.3. 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。

5.5.2.4. 審查、討論和評估計畫案。

5.5.2.5. 參與繼續教育課程。

5.5.2.6. 維持文件的機密性。

5.5.2.7. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

5.5.2.8. 協助受試者權益保護及主持人研究倫理相關諮詢及輔導。

5.5.3. 執行秘書

5.5.3.1. 得於(副)主任委員請假期間代理委員會緊急相關事務。

5.5.3.2. 得協助(副)主任委員推動相關事宜。

5.5.3.3. 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。

5.5.3.4. 本會業務之e化。

5.5.3.5. 審查、討論和評估計畫案。

5.5.3.6. 參與繼續教育課程。

5.5.3.7. 維持文件的機密性。

5.5.3.8. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

5.5.3.9. 協助受試者權益保護及主持人研究倫理相關諮詢及輔導。

5.5.4. 委員

5.5.4.1. 參與IRB的會議

5.5.4.2. 必要時，代理主任委員召開IRB會議。

5.5.4.3. 參與並執行IRB會議的決議。

5.5.4.4. 審查、討論和評估計畫案。

5.5.4.5. 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。

5.5.4.6. 監測進行中的研究。

5.5.4.7. 協助IRB的行政事務。

5.5.4.8. 參與繼續教育課程。

5.5.4.9. 維持文件的機密性。

5.5.4.10. 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。

5.5.4.11. 審查SAE案件(醫師委員)。

5.5.4.12. 協助審查檢討與制訂制度和政策。

5.5.4.13. 受試者權益之審核與保護。

5.5.4.14. 法律專業委員，審查計畫案是否符合相關法規。

5.5.4.15. 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。

5.5.4.16. 協助受試者權益保護及主持人研究倫理相關諮詢及輔導。

5.5.5. 諮詢專家

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	10/14

5.5.5.1. 審查計畫案時提供人體試驗委員會完整的評估報告，填寫諮詢專業報告表(IRB-P07-01)。

5.5.5.2. 諮詢專家可應邀列席本會會議，但無投票或表決權。

5.5.5.3. 關於計畫相關事宜、開會的商議、受試者的資訊，應遵守利益迴避與保密協定。

5.5.5.4. 誠實宣告自身與審查案件有關的利益迴避。

5.5.6. 工作人員

5.5.6.1. 文件登錄編碼、輸入日期與送審。

5.5.6.2. 資料建檔。

5.5.6.3. 彙整審查意見並傳送回覆資料。

5.5.6.4. 協助函辦會議議程與進行。

5.5.6.5. 保存會議紀錄與相關資料存檔。

5.5.6.6. 新藥登錄計畫與嚴重不良反應之通報藥劑科，由藥劑科通報衛生福利部。

5.5.6.7. 檢查送審資料與追蹤審查時程。

5.5.6.8. 舉辦繼續教育課程。

5.5.6.9. 經費及收支報表製作。

5.5.6.10. 負責聯繫溝通人體試驗委員會相關研究案之任務。

5.5.6.11. 受理諮詢或申訴

5.5.6.12. 執行委員會交辦事項。

5.5.6.13. 維持文件的機密性。

5.5.6.14. 協助受試者權益保護及主持人研究倫理相關諮詢及輔導。

5.5.6.15. 請假時，得由職務代理人處理臨時緊急業務，惟職務代理人亦應維持文件的機密性。

5.6. 主任委員、副主任委員、執行秘書、委員之評核

5.6.1. 每年進行評核一次，評核項目包含委員會會議出席率、審查案件數量、審查案件配合、繼續教育參與度(IRB-P05)。委員、副主任委員、執行秘書由主任委員評核，IRB工作人員將於每年底定期統計上述評核項目資料陳核主任委員進行評核，評核結果將書面回饋給受評委員，並作為委員續聘任之依據。

5.6.2. 受評委員收到書面評核結果，需簽名確認後送IRB工作人員，若有回饋或建議，可填於評核表或直接回饋主任委員，供持續改善依據。主任委員則由院長評核及書面回饋，主任委員收到書面評核，需簽名確認後，若有回饋意見或建議，直接回饋院長室。

5.6.3. 每年委員評核檢討分析列入人體研究受試者保護中心整合協調會議報告討論。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	11/14

5.7. 解散人體試驗委員會

5.7.1. 當本院停止運作時，本會自動解散。

5.7.2. 院長可以在任何時間以書面通知解散本會。

6. 名詞解釋

6.1. 機密性：對未經授權的個人或單位，防止洩漏本會的資料。

6.2. 人體試驗委員會：本會是個獨立組織，它的職責是保護人體試驗計畫中受試者的權利與福祉，並提供核准文件。

6.3. 諮詢專家：具有與審查計畫案相關專業素養(含醫療或非醫療領域)的人員。諮詢專家不得隸屬計畫執行單位或參與該項研究，僅提供研究計畫公正的建議及評論。

6.4. 醫療委員：包含西醫師、中醫師、牙醫師、藥師、護理師、醫事檢驗師、醫技放射師等醫事人員。

7. 參考文獻

7.1. 「醫療法」第 78 條，總統(75)華總(一)義字第 5913 號，1986

7.2. 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

7.3. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第0930338510號，2005

7.4. 「人體研究倫理政策指引」第7條，衛生署衛署醫字第0960223088號，2007

7.5. 「人體研究法」華總(一)義字第10000291401號，2011

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

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

8. 使用表單

附件一：人體試驗委員會委員聘書 (IRB-P03-01/2.0)

附件二：人體試驗委員會委員辭職書 (IRB-P03-02/2.0)

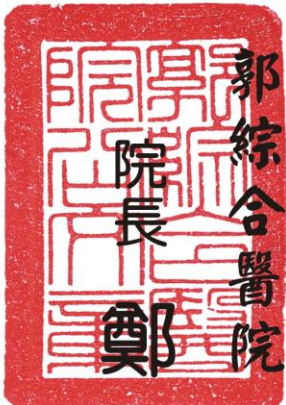
附件三：人體試驗委員會委員評核表 (IRB-P03-03/3.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	12/14

附件一：人體試驗委員會委員聘書 (IRB-P03-01/2.0)

人體試驗委員會委員聘書

中華民國 年 月 日	 郭綜合醫院 院長 鄭雅敏	驗計畫效率。 受試者權益，並增進人體試 建立獨立審查機制，以確保 委員會委員，本委員會旨在 擔任本院人體試驗	聘書 茲敦聘 (年度) 郭綜人聘字第 000 號
 KUO GENERAL HOSPITAL			

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	13/14

附件二：人體試驗委員會委員辭職書 (IRB-P03-02/2.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 委員辭職書

委員姓名		任 期	(起)	西元 年 月 日
人事編號		(訖)		西元 年 月 日
部門名稱		請辭提出日期		西元 年 月 日
職 稱		擬 請 辭 日 期		西元 年 月 日
請 辭 原 因				
	茲因以上緣故， 無法繼續執行郭綜合醫院人體試驗委員會委員之職務， 懇辭人體試驗委員會委員一職。			
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。			
立書人簽名：			日期： 西元 年 月 日	
主任委員核簽：			日期： 西元 年 月 日	

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	人體試驗委員會的組成(含聘任)			文件編號	IRB-P03
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 17.0 版 (2025.02.01)	頁數/總頁數	14/14

附件三：人體試驗委員會委員評核表 (IRB-P03-03/3.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 委員評核表

委員姓名：

評核年度：

考核項目	統計	請勾選或說明
1.會議出席率	%	年會議次數 請假次數 無故缺席次數
2.新案審查數量	件	一般審查 簡易審查 免予審查
		件 件 件
3.無理由拒審案件數	件	
4.延遲審查案件數	件	
5.繼續教育訓練(醫學倫理與臨床試驗訓練)	小時 小時 小時	一年內至少 6 小時以上： ☐ 符合 ☐ 不符合 含面授至少 2 小時以上： ☐ 符合 ☐ 不符合 含必要課程 -- 性別議題： ☐ 符合 ☐ 不符合
6.嚴重違反利益迴避原則	次	
7.擔任主席的會議次數	次	以副主任委員及執行秘書為主
(以上資料是由IRB工作人員提供之相關數據) 承辦人員簽名：_____ 日期：西元 ____ 年 ____ 月 ____ 日		
委員回饋與建議： 簽名：_____ 日期：西元 ____ 年 ____ 月 ____ 日		
總評： ☐ 推薦繼續聘任 ☐ 不推薦繼續聘任 ☐ 遴選替換建議名單： ☐ 其他建議或評語：		解聘原則： (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。
主管簽名：_____ 日期：西元 ____ 年 ____ 月 ____ 日		