



文件名稱：人體試驗審查委員會的組成

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.02	頁次：頁 1 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1. 目的

本標準作業程序提供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）有關建立、責任和活動的架構，並適用於研究倫理委員會運作之一切活動。

2. 適用範圍

本程序提供人委會有關建立責任和活動的架構，內容係涉及本院人體試驗委員會之組織架構、運作及其他與人體研究及試驗相關之工作內容。

3. 名詞定義

3.1. 新聘委員：兩年內無擔任本院人委會委員。

3.2. 科學審查專家：能對研究計畫書提供科學審查意見或公正評論，且不參與該項研究進行的學者/專家。

4. 作業內容

4.1. 倫理基本原理

4.1.1. 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。

4.1.2. 人委會所通過計畫案須遵守衛生主管機關相關規定。

4.1.3. 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。

4.1.4. 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。

4.2. 職責

委員會全體委員及行政人員有責任去閱讀、了解及遵守委員會制定之規範及相關法規。凡與施行人體研究及人體試驗相關之人員均須瞭解本會之標準作業流程規範及相關法規。

4.3. 人委會的組成：

4.3.1. 本院共二個委員會，視情況於委員下得設分組。設有總召集人一位及二個委員會之主任委員、副主任委員、執行秘書。各委員會至少置五名委員，且至少五分之



文件名稱：人體試驗審查委員會的組成

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.02	頁次：頁 2 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

二為院外人員與單一性別不低於三分之一。委員名單須陳報衛生福利部備查，並各自獨立行使業務。

4.3.2. 每個人委會由委員五人以上組成，其中一人為主任委員、一人為副主任委員，執行祕書若干名，均由本院選任之。

4.3.3. 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。

4.3.3.1 人委會委員組成不能只含單一專業領域。

4.3.3.2 至少一位委員負責科學層面審查。

4.3.3.3 查驗登記研究案之審查委員，至少有一名為有執照之醫師。

4.3.3.4 至少一位委員足以代表研究受試者之觀點。

4.3.4. 科學審查及其他專家：視需要邀請特定領域之專家擔任獨立諮詢人員。

4.3.5. 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。

4.4. 委員遴選資格與要求

4.4.1. 醫事專業委員，由主任委員遴選，需有參與藥品、新醫療技術、新醫療器材或臨床研究經驗者。

4.4.2. 科學非醫事專業委員：如統計、醫學工程專家。

4.4.3. 非科學領域委員：律師，需熟悉生物科技法規；社會公正人士、曾擔任臨床試驗受試者、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。

4.4.4. 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)、領有固定支薪或專任顧問及執業登記之人員。

4.4.5. 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。

4.4.6. 委員資格人選不參與本校、院經營運作事務。包括該機構之董監事、研究副院長、研發長、產學長、業務發展單位人員等不得擔任委員及執行審查工作。

4.4.7. 委員會之委員由主任委員推薦之。(附件一)



文件名稱：人體試驗審查委員會的組成

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.02	頁次：頁 3 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.4.8. 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，必須願意對人委會的工作付出時間和心力。

4.4.9. 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。

4.4.10. 在任期開始前，委員們需要簽署一份保密協議書。當相關的資訊可能會在委員會工作進行的過程中被公開的情況下，保密協議確保各方的隱私和機密性。

4.4.11. 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。

4.4.12. 委員任用以 1 年為一任期，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。

4.4.13. 新聘任之委員應以觀察員身分參加人委會審查會議一次，於會議上以觀摩為主，不得發言及進行投票。且需參與每年舉辦之新進委員教育訓練並閱讀人委會提供之相關訓練資料，了解計畫審查之精神、程序及所需注意事項後始得執行委員職務。

4.5. 委員辭職、解聘、替補

4.5.1. 委員辭職

4.5.1.1. 任期內之委員/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」(附件二)。請辭後不得參與人委會任何事務。

4.5.1.2. 主任委員收到正式辭職書後，可與副主任委員/執行秘書討論提名新聘委員，陳請院長聘任之。

4.5.2. 委員解聘

4.5.2.1. 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：

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。

4.5.2.2. 下列情形之一者，主任委員得解聘委員/審查專家/執行秘書：

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。



文件名稱：人體試驗審查委員會的組成

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.02	頁次：頁 4 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

C.嚴重違反利益迴避原則。.

4.5.2.3.委員/審查專家/執行秘書解聘需以書面告知。

4.5.3. 委員替補

4.5.3.1.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。

4.5.3.2.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。

4.6. 行政人員及工讀生聘任資格與要求

4.6.1. 本院人體試驗委員會共編列數名行政人員，且視情況聘任工讀生。

4.6.2. 聘任資格

4.6.2.1.行政人員/工讀生之資格包含大學以上學歷、具 GCP 或醫學倫理相關受訓證明、具備專業文書處理能力及具人體研究倫理委員會相關認知或經驗。

4.6.2.2.主任委員、副主任委員及執行秘書等負責考試及面談事務。經本院核可後聘任之。錄取後於最近一次行政會議上介紹。

4.6.3. 行政人員/工讀生責任與要求

4.6.3.1.行政人員/工讀生之職務及其義務、責任應明定之，且應簽署保密協定。

4.6.3.2.主任委員每年就行政人員之工作表現、保密協議之履行及接受訓練之情況予以考評及處置，並給予回饋。

4.7. 職責

4.7.1. 主任委員

4.7.1.1.遴選及推薦聘任本會各委員會委員及獨立諮詢專家。

4.7.1.2.負責主持本會各該委員會之會議。

4.7.1.3.主持及協調相關倫理審查業務/行政業務。

4.7.1.4.一般案件分案。

4.7.2. 副主任委員：擔任主任委員職務代理人。

4.7.3. 執行秘書

4.7.3.1.執行主任委員推動人委會相關事宜。

4.7.3.2.督導本會成員相關教育訓練課程安排。



文件名稱：人體試驗審查委員會的組成

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.02	頁次：頁 5 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.7.3.3.簡審/免審案件分案。

4.7.3.4.提供相關諮詢服務。

4.7.4. 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。

4.7.4.1.於限期內完成臨床試驗計畫初審案、複審案，以及變更案、持續審查案、提前中止案、結案報告等審查。

4.7.4.2. 協助審查檢討與制訂制度和政策。

4.7.4.3.完成 GCP 及相關醫學倫理受訓時數要求。

4.7.5. 科學審查及其他專家：科學審查及其他專家得參加人委會會議提出報告並參與討論，但無投票權或表決權。

4.7.6. 行政人員

4.7.6.1.執行本會之所有行政事務：

- 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
- C. 檢查送審資料是否齊全與對計畫案建立有效率的追蹤程序。
- D. 協助辦理會議議程與會議進行，並保存會議記錄三年。
- E. 相關資料建檔、存檔。
- F. 執行例行性行政庶務及交辦事項。

4.7.6.2.參與在研究倫理、生物醫學、倫理審查和研究方面的繼續教育課程，並完成每年 GCP 及相關醫學倫理受訓時數要求。

4.7.6.3.提供相關諮詢服務。

4.8. 評核

4.8.1. 主任委員就副主任委員/委員/執行秘書/行政人員效率、出席率進行評核，每年評核一次。各項評核資料，交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。

4.8.2. 主任委員自評(附件三)後，由召集人不記名評核。

4.8.3. 副主任委員/執行秘書/委員自評(附件四至附件六)後，由主任委員評核。

4.8.4. 行政人員自評(附件七)後，由執行秘書及主任委員評核。



文件名稱：人體試驗審查委員會的組成

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.02	頁次：頁 6 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

5. 參考文件

- 5.1. 醫療法第 78 條(2023 年 6 月)
- 5.2. 人體試驗管理辦法(2016 年 4 月)
- 5.3. 人體研究法(2019 年 1 月)
- 5.4. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2018 年 5 月)
- 5.5. International Conference on Harmonization E6： Guidance on Good Clinical Practice (ICH E6 :GCP).
- 5.6. 藥品優良臨床試驗作業準則(2020 年 8 月)

6. 附件

- 6.1附件一(KMUH/IRB/SOP/01.02.A) 人體試驗審查委員會委員遴聘辦法
- 6.2附件二(KMUH/IRB/ SOP/01.02.B)人體試驗審查委員會辭職書
- 6.3附件三(KMUH/IRB/SOP/01.02.C)主任委員評量表
- 6.4附件四(KMUH/IRB/SOP/01.02.D)副主任委員評量表
- 6.4附件五(KMUH/IRB/SOP/01.02.E)執行秘書評量表
- 6.6附件六(KMUH/IRB/SOP/01.02.F)審查委員評量表
- 6.7附件七(KMUH/IRB/SOP/01.02.G)行政人員評量表

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/8/30	2018/10/1	2018/11/1	依現況進行修訂
11.1	2018/4/27	2018/7/1	2018/8/1	依現況進行修訂
2019.00	2019/7/24	2019/9/1	2019/9/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規修訂 年月
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	1.更新參考文件最新法規修



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：人體試驗審查委員會的組成

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/01.02	頁次：頁 7 / 7 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

				訂名稱及年月 2.修改 5.7.4 文字 3.移除「總幹事」 4.修改主委評核由召集人評核 5.刪除評量表月份區間
2023.00	2023/7/6	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.依 111 年醫策會查核意見修訂評量表內容，新增副主任委員評量表 2.統一使用西元年。 3.依現況修訂文件及更正附件編碼。
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	1.大幅修改內容文字敘述。 2.更正主任委員/執行秘書/專家/行政人員職責內容。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.依現況修訂內容文字。