

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

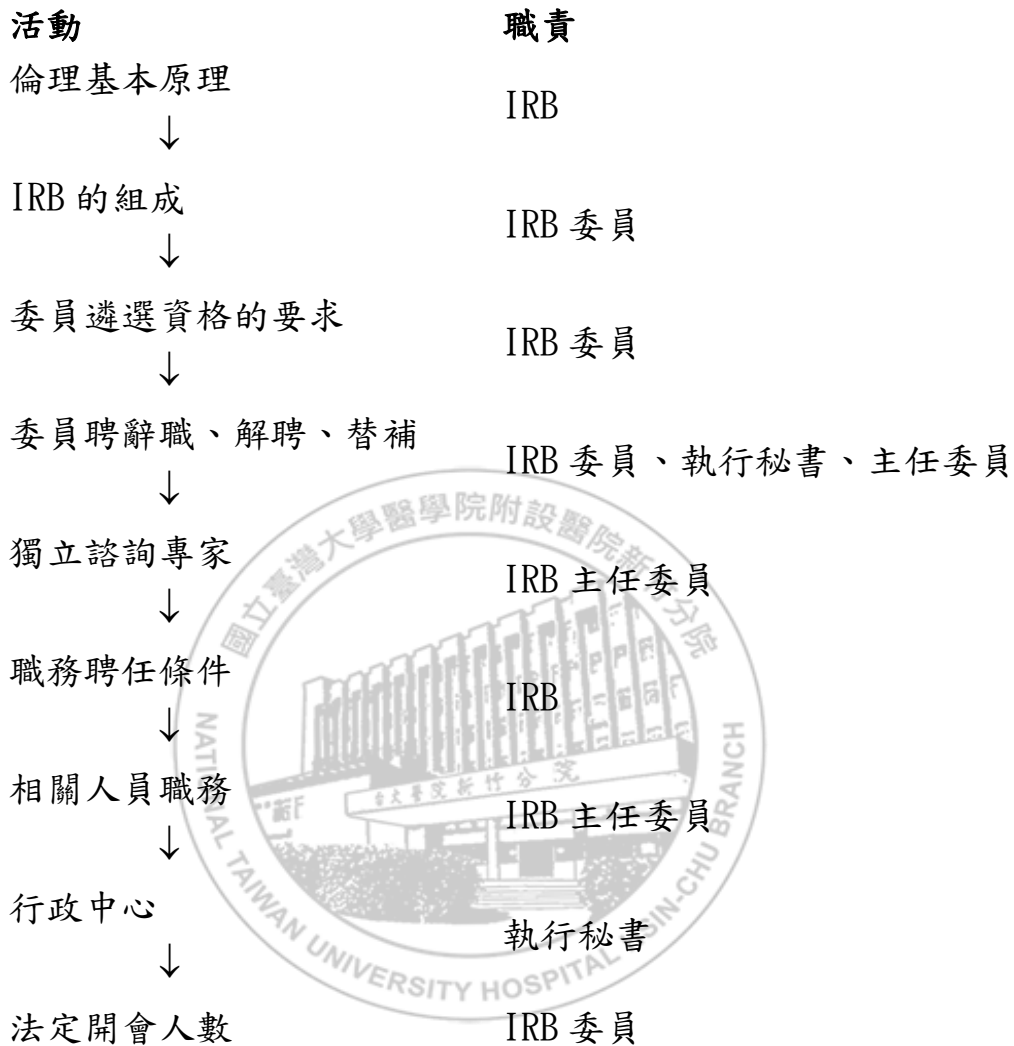
文件名稱	人體試驗審查會的組成(含聘任)作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/6
文件編號	91C-27-0002	版次	10	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

99年04月14日 第1次人體試驗委員會會議通過
 99年08月31日 第3次人體試驗委員會會議通過
 100年01月21日 第1次人體試驗委員會會議通過
 100年08月01日 第4次人體試驗委員會會議通過
 101年03月14日 第2次人體試驗委員會會議通過
 102年09月17日 第5次人體試驗委員會會議通過
 103年07月22日 第4次人體試驗委員會會議通過
 106年04月18日 第2次人體試驗委員會會議通過
 107年02月06日 第1次人體試驗委員會會議通過
 108年12月17日 第7次人體試驗委員會會議通過

- 一、目的：為妥善施行人體研究/臨床試驗，保障研究參與者權益，以符合醫療法第八條、七十八、七十九及八十條之規定，並規劃與研究有關之倫理道德與法律事宜，本院特設置人體試驗委員會。
- 二、範圍：本標準作業程序提供人體試驗委員會有關建立、責任和活動的架構，並適用於委員會運作之一切活動。
- 三、權責：人體試驗委員會之委員、行政中心有責任，去閱讀、了解和尊重人委會所制定的規範。

文件名稱	人體試驗審查會的組成(含聘任)作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	2/6
文件編號	91C-27-0002	版次	10	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

四、 流程：



五、 細則：

(一)基本倫理原理

- 1、 經過人體試驗委員會核准之計畫案在執行前，必需遵守主管機關相關規定。
- 2、 在評估計畫案和倫理議題時，人體試驗委員會應考慮因不同國家而產生的法律、文化、研究管理、 醫療行為的多樣化。
- 3、 審查研究計劃時，委員應了解在不同的區域所提出的計畫案有不同的要求和條件。

文件名稱	人體試驗審查會的組成(含聘任)作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	3/6
文件編號	91C-27-0002	版次	10	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

- 4、人體試驗委員會應尋求國家性或地方性的人體試驗委員會/倫理委員會的指導與認同。
- 5、人體試驗委員會依據赫爾辛基宣言的精神，發表評論、建議及作成決定。
- 6、人體試驗委員會可參考 WHO、國際醫藥法規協會(ICH)、行政院衛生福利部公告之相關法令，來建立標準作業程序。
- 7、人體試驗委員會必需符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。

(二)委員會的組成

- 1、委員會設置委員 17-23 人，主任委員由本院院長遴聘之，任期 2 年，期滿得予續聘，每次改聘人數不超過委員總人數二分之一為原則。
- 2、由院長指派主任委員：1 人，副主任委員、執行秘書、幹事、委員由主任委員提名經院長聘任。
- 3、委員中應有法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士或民間團體代表，佔委員總數三分之一以上。
- 4、外聘委員：應有五分之二以上為非研究機構內之人員。
- 5、委員會由不同性別委員組成，且單一性別不得低於三分之一。
- 6、委員名單需報請中央衛生主管機關備查。

(三)委員遴選資格的要求

- 1、主任委員負責遴選委員會委員。
- 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，必須願意對人體試驗委員會的工作付出的時間和心力。
- 3、聘任委員時，委員需提供履歷資料，以供本會對委員之科學屬性及其機構內外屬性進行正確之歸類。
- 4、在受聘時，委員需簽署保密與利益迴避協議書，利益迴避原則可參考「91C-27-0003 保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序」。
- 5、委員被任用以二年為一任期，可連聘得連任。

文件名稱	人體試驗審查會的組成(含聘任)作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	4/6
文件編號	91C-27-0002	版次	10	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

6、人體試驗委員會在委員任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性，每次改聘人數不得超過委員總人數二分之一。

(四)委員辭職、解聘、替補

1、委員可以向主任委員遞出辭呈。

2、委員有下列情形之一者，當然解聘。

(1)任期內累計無故缺席3次以上或無故超過應出席次數三分之一以上。

(2)負責審查案件，因可歸責事由致會議延長，累計3次以上。

(3)嚴重違反利益迴避原則。

(4)委員解聘時，需經提會討論通過後，以書面告知。

(5)委員出缺時，由委員提名，主任委員遴選經院長聘任得以替補新的委員。

(五)主任委員、副主任委員及委員的評核

主任委員就委員出席會議、審查表現及接受教育訓練情形進行評核，每年評核一次，委員會幹事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，並作為委員聘任之依據。受評委員收到書面評核，簽名確認後送回委員會，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋主任委員，供進行持續改善依據。主任委員則由本院院長評核及書面回饋。主任委員收到書面評核，需簽名確認後送回委員會，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋本院院長)。

(六)獨立諮詢專家

1、人體試驗委員會對於牽涉特別倫理議題計畫案，可進一步徵詢獨立諮詢專家意見。

2、獨立諮詢專家由人體試驗委員會的主任委員聘任。

3、獨立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。

(七)聘任的條件

文件名稱	人體試驗審查會的組成(含聘任)作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	5/6
文件編號	91C-27-0002	版次	10	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

1、人體試驗委員會所聘任之委員和獨立諮詢專家，需同意下列條件：

- (1)願意公開他/她的全名，職業和服務機構。
- (2)在人體試驗委員會內有關所有津貼應加以記錄，有人請求時得以公布。
- (3)關於開會的商議、申請、研究參與者的資訊、與相關事宜，委員及獨立諮詢專家應簽署保密切結書。
- (4)應受過人體試驗相關講習。

(八)相關人員之職務、義務及責任

1、主任委員之職務、義務與責任：

- (1)負責主持委員會之會議。
- (2)主持及協調相關倫理審查業務。
- (3)聘任委員及諮詢人員。
- (4)確認委員會運作之相關決策。
- (5)參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

2、副主任委員之職務、義務與責任：

- (1)於主任委員無法出席或執行相關權責及業務時，代理其職權。
- (2)參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

3、執行秘書之職務、義務與責任

- (1)本會行政事務之主管，負責協調及主持相關行政事宜。
- (2)督導委員會成員相關教育訓練課程安排。
- (3)參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

4、委員之職務、義務與責任

- (1)參與人體試驗委員會的會議。
- (2)審查、討論和評估送審的計畫案。
- (3)監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- (4)審查期中報告和監測正在進行中的研究。
- (5)評估結案報告和成果。

文件名稱	人體試驗審查會的組成(含聘任)作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	6/6
文件編號	91C-27-0002	版次	10	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

(6)維持文件的機密性和人體試驗委員會會議的決議。

(7)宣告有關任何的利益衝突。

(8)參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

5、幹事由主任委員提名，幹事之職務、義務與責任：

(1)對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。

(2)研究計畫檔案的準備，收件、保存和發送。

(3)定期安排人體試驗委員會的會議。

(4)會議議程和紀錄的準備和保存。

(5)人體試驗委員會的文件和檔案存檔與維護。

(6)扮演人體試驗委員會的委員和計畫主持人間溝通的角色。

(九)法定開會人數

1、本委員會每2個月召開會議1次，必要時得召開臨時會，開會時需有半數以上委員出席，出席委員半數以上同意始得議決。

2、會議事項如有關委員三等親以內血親姻親事項則應自行迴避。(本委員會委員應親自出席會議，不得委由他人代理。)

3、本小組及其他成員均為無給職，但得聘請專家學者及民間團體代表與會，並得依規定支領交通費及出席費。