



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：人體試驗暨研究委員會的組成標準作業程序

文件編號：SOP 003

版次：07.1

修訂會期：2023年10月05日

檢視會期：2023年10月05日

制定日期：2009年09月04日

負責部門：義大醫療財團法人義大醫院暨研究委員會

保管人：本會秘書處

主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	人體試驗暨研究委員會的組成標準作業程序				
文件編號	SOP 003	文件版次	07.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	4
2. 範圍	4
3. 職責	4
4. 流程	4
5. 細則	4
6. 名詞解釋	8
7. 參考文獻	8
8. 相關表單	8

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	人體試驗暨研究委員會的組成標準作業程序				
文件編號	SOP 003	文件版次	07.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
01.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	刪除接受 CITI 之訓練課程之規定	鄭靜茹	2009/09/10
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.變更醫院名稱 2.委員資格及聘任	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.任期內委員每兩年需有至少 6 小時的 GCP 訓練課程時數。	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.評鑑條文及訪查委員要求。 2.現況需要。	鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input checked="" type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.修正衛生主管機關名稱 2.刪除附表一、委員會組成名單	王姿云	2015/11/05
05.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.新增封面及修訂紀錄表	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input checked="" type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)刪除 AF01-003 組織規程	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂	林芷萱	2022/08/04
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)潤飾文句 (3)依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條修訂 (4)刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
07.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	人體試驗暨研究委員會的組成標準作業程序				
文件編號	SOP 003	文件版次	07.1	修訂會期	2023年10月05日

1. 目的

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)成立於2005年，依法設立，採獨立審查機制，以確保受試者權益，本標準作業程序提供有關本會組成及運作之架構。

2. 範圍

適用於本會運作之一切活動。

3. 職責

本會委員及秘書處有責任閱讀、了解、尊重和執行本會所制定的規範。

4. 流程

步驟	程序	負責人／單位
(1)	倫理基本原理/導引	本會
(2)	人體試驗暨研究委員會的組成	本會委員
(3)	委員資格的要求	本會委員
(4)	委員辭職、解聘、替補	本會委員、本會秘書處
(5)	獨立諮詢專家	本會主席
(6)	聘任的條件	本會
(7)	相關人員之職務、義務及責任	本會主席、本會秘書處
(8)	法定開會人數	本會委員
(9)	召開大會	本會主席

5. 細則

5.1. 倫理基本原則

5.1.1. 經過本會核准之計畫案在執行時，應同時遵守主管機關相關規定。

5.1.2. 在評估計畫案和倫理議題時，本會應考慮不同國家及地區而產生的法律、文化、研究管理及醫療行為的多樣化。

5.1.3. 審查計畫案時，本會委員應斟酌在不同的區域所提出的計畫案有不同的要求和條件。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	人體試驗暨研究委員會的組成標準作業程序				
文件編號	SOP 003	文件版次	07.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

- 5.1.4. 本會應保持國家性或其它地方性倫理委員會的溝通管道。
- 5.1.5. 本會依據赫爾辛基宣言的精神，發表評論、建議及作成裁決。
- 5.1.6. 本會可參考世界衛生組織(WHO)、國際醫藥法規協會(ICH)、行政院衛福部公告之相關法令，來建立標準作業程序。
- 5.1.7. 本會必需符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。
- 5.1.8. 本會可獨立行使職權。

5.2. 本會組成

本會設主席 1 人，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以上；任一性別不得低於三分之一；應包括醫事及非醫事專業人員。請見 Q2-010 義大醫院人體試驗暨研究委員會組織章程。

5.3. 本會委員的資格及遴選

5.3.1. 下列人員不得為本會委員

- (1) 三年內曾受醫師法第 25 條醫師懲戒之確認處分。
- (2) 三年內曾於擔任試驗主持人時，因重大或持續違反藥品優良臨床試驗準則者。

5.3.2. 由本會主席提名報請院長核定後聘任。

5.3.3. 執行秘書由本會主席指派一名本會委員任命之。

5.3.4. 委員任用乃依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業，必須願意對本會的工作付出時間和心力。

5.3.5. 在計畫審查時，委員們必須揭露和個人有關的利益衝突或利益迴避，包括財務、專業或其他方面。

5.3.6. 委員之任期為兩年，任期內委員應依「SOP005 教育訓練標準作業程序」規定完成相關教育訓練。任滿可連任，每次改聘人數原則不得超過委員總數二分之一。

5.3.7. 委員會在任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。

5.4. 委員辭職、解聘、替補

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	人體試驗暨研究委員會的組成標準作業程序				
文件編號	SOP 003	文件版次	07.1	修訂會期	2023年10月05日

5.4.1. 委員可以向主席遞出辭呈。

5.4.2. 委員有下列情形之一者，當然解聘：

- (1)任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
- (2)負責審查案件，因可歸責事由致會期延期，累計三次以上。
- (3)嚴重違反利益迴避原則。

5.4.3. 委員出缺時，由委員推薦或公開招募遴選給主席，由主席提名經院長核定後聘任，其聘期訖日同同屆委員聘期。

5.5. 獨立諮詢專家

5.5.1. 視需要可邀請相關領域專家，擔任獨立諮詢專家，由本會主席聘任。

5.5.2. 獨立諮詢專家之專業資格可為：病人代表及醫藥、統計、社會科學、法律、倫理和宗教領域之專家

5.5.3. 獨立諮詢專家原則以書面方式提供意見，但必要時可列席審查會議提供意見，但不可參與投票。

5.6. 聘任的條件

本會所聘任之委員和獨立諮詢專家，需同意下列條件：

- (1) 在本會任內所有支領之費用應加以記錄，有人請求時得以公布。
- (2) 關於開會的商議、申請、受試者的資訊與相關事宜，本會委員和獨立諮詢專家應分別簽署委員保密同意書(AF02-004)、諮詢專家保密協議書(AF04-004)。

5.7. 本會成員之職務、義務及責任

5.7.1. 本會主席之職務、義務及責任

- (1) 為本會的委員，對外代表本會。
- (2) 召開並主持本會相關會議
- (3) 定期依法評估委員會組成
- (4) 簽署各項公文、證明書
- (5) 聘任獨立諮詢專家
- (6) 指派一般審查案件書審委員

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	人體試驗暨研究委員會的組成標準作業程序				
文件編號	SOP 003	文件版次	07.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

- (7) 審查 SAE 案件
- (8) 提名委員名單。
- (9) 負責監督本會相關事宜。

5.7.2. 本會執行秘書之職務、義務及責任

- (1) 本會主席無法執行職權時，代理主席執行其職責
- (2) 判斷案件是否屬簡易審查等適用範圍
- (3) 支援及協調本會行政事務
- (4) 協助審查委員和申請者之間的溝通

5.7.3. 本會委員之職掌、義務及責任

- (1) 審議及修訂本會相關辦法及表單。
- (2) 審查本院各項人體試驗計畫新案、持續追蹤報告、結案報告等，並督導、評核其施行情形。
- (3) 出席本會相關會議。
- (4) 推薦獨立諮詢專家。
- (5) 輔導並帶領新聘任委員觀摩審查與實習審查，並與新聘任委員做審查計畫案之討論和經驗傳承。

5.7.4. 獨立諮詢專家之職務、義務及責任

- (1) 必須提供本會完整之書面諮詢報告
- (2) 必要時出席大會提供意見，但沒有投票權。

5.7.5. 本會秘書處人員之職務、義務及責任

- (1) 為受執行秘書監督之行政人員，負責本會的所有行政事務。
- (2) 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。
- (3) 定期安排本會的會議。
- (4) 會議議程和紀錄的準備和保存。
- (5) 所有文件和檔案的存檔與維護。
- (6) 安排本會委員及相關人員的訓練。
- (7) 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和公告。
- (8) 對本會主席及本會執行秘書提供必須的行政協助。
- (9) 對所有本會委員提供最新的文獻。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	人體試驗暨研究委員會的組成標準作業程序				
文件編號	SOP 003	文件版次	07.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

5.7.6. 審查藥師之職務、義務及責任

負責臨床試驗嚴重不良事件審查，不一定是委員。

5.8. 法定開會人數

5.8.1. 會議需有過半數以上委員出席始得開會，非醫療委員至少三分之一出席，表決以出席委員之過半數同意始得通過。

5.8.2. 非醫療專業委員若全部未出席，不得進行會議；院外委員若全部未出席時亦同。

5.8.3. 出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

5.9. 本會解散

(1) 召開大會程序詳見 SOP021。

(2) 當醫院宣佈停止運作時，本會由本會主席宣佈自動解散。

6. 名詞解釋

(1) 保密性: 對未經授權的個人，防止洩漏本會的資料。

7. 參考文獻

(1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。

(2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。

(3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

無