

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 5.0 版
	委員會的組成	頁數	Page 1 of 6
		修訂日期	02/27/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/19/2009	制定第一版
1.1	10/22/2008	新增嚴重不良事件(SAE)評估小組
1.2	10/26/2009	修訂獨立諮詢專家之遴選
1.3	10/27/2010	修訂嚴重不良事件 (SAE) 評估小組
2.0	04/14/2011	修訂為第二版
2.1	07/05/2011	新增醫院組織圖
2.2	11/29/2011	修訂 5.2.3
2.3	03/27/2012	修訂 5.1.1 委員會組成
2.4	02/18/2013	新增委員會任務與 5.4 受試者代表，修訂委員相關訓練時數為每年至少 6 小時。
3.0	03/07/2014	修訂為第三版
3.1	07/02/2015	修訂 5.2.1 主任委員之任命，5.6.3 副主任委員、5.6.4 總幹事、5.6.5 幹事之工作職掌
4.0	03/05/2018	修訂為第四版
4.1	09/26/2019	新增 5.6.7 標準作業程序小組，修訂 5.2.6 委員續聘規定、5.6.8 嚴重不良事件 (SAE) 評估小組
5.0	03/01/2024	修訂為第五版與醫院組織圖

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 5.0 版
	委員會的組成	頁數	Page 2 of 6
		修訂日期	02/27/2024

1. 目的

本院人體試驗委員會於 1999 年成立，原名為人體試驗計畫審議委員會，英文為 Institutional Review Board，自 2011 年起更名為研究倫理委員會，英文為 Research Ethics Committee，本會為與院長室平行之獨立單位(附件一)，提供各種人體研究、人體試驗及相關案件之獨立審查，以確保受試者權益。

2. 範圍

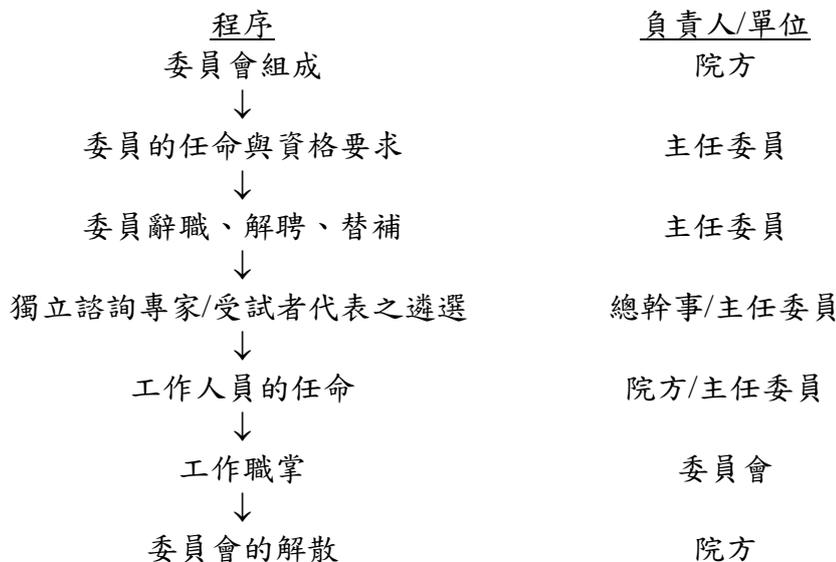
此標準作業程序適用於本會的組織與運作。

3. 職責

院方依據醫療法及人體研究法規定設置本會，委員會依據國內藥品優良臨床試驗規範、人體試驗管理辦法、人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法等相關法規以及 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research、ICH-GCP、赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 等國際規範審查計畫。

本會任務為：(1)制定人體研究倫理審查規範，(2)提供人體研究計畫之獨立審查，保護研究參與者權益，(3)監督及管理委員會通過之人體研究計畫，(4)人體研究計畫檔案保存及管理。

4. 流程



5. 細則

5.1 委員會組成

5.1.1 本會置委員七人以上，由具有醫事專業執照或醫學相關科系背景之醫療委員以

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 5.0 版
	委員會的組成	頁數	Page 3 of 6
		修訂日期	02/27/2024

及法律專家、社會工作人員與其他社會公正人士等非醫療委員組成，且院外人士須達五分之二以上，任一性別不低於三分之一。委員中一人為主任委員，一人為副主任委員，均由機構選任之，並報請中央衛生主管機關備查。

- 5.1.2 委員會召開審查會議，應有半數以上之委員出席。委員出缺未達前項應出席人數時，機構應即補聘之。補聘之任期至該期委員任期屆滿時為止。
- 5.1.3 會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。非醫療委員若全部未出席，不得進行會議；非機構內委員若全部未出席時，亦同。
- 5.1.4 明定委員之遴選資格及專業資歷等必要條件，並公開之。
- 5.2 委員的任命與資格要求
- 5.2.1 主任委員由院長指派，副主任委員由主任委員委派。
- 5.2.2 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委員會的工作付出時間和心力。一般資歷要求：
- 5.2.2.1 具專門技術及經驗以對研究活動提供充分之審查。
- 5.2.2.2 具考量種族、性別及文化背景的能力。
- 5.2.2.3 對社區及病患族群之關切具敏感度且熱心於受試者保護。
- 5.2.2.4 具相關法規、法律及專業行為與執行標準之知識。
- 5.2.3 聘任的委員須同意下列條件：
- 5.2.3.1 願意公開其姓名、職業和服務機構。
- 5.2.3.2 任期內所有相關津貼應加以紀錄，必要時得以公開。
- 5.2.3.3 簽署保密/利益衝突協議書，確保會議內容、申請案件、受試者資訊等相關事宜的隱私與機密性。
- 5.2.4 新任委員人選可由委員會公告徵募或請相關單位推薦，經主任委員遴選，呈院方核備聘任之，新任委員在任期開始前需簽署保密/利益衝突迴避承諾書。
- 5.2.5 新任委員人選未聘任前得以觀察員身分參加委員會會議，並閱讀委員會提供的資料。
- 5.2.6 委員以二年為一任期，可連任之。任期屆至的委員接受續聘時須重新簽署保密/利益衝突迴避承諾書與更新後的委員基本資料表。為確保作業連續性，委員任期屆滿或改聘時，改聘人數以不超過委員總數二分之一為原則。
- 5.3 委員辭職、解聘、替補
- 5.3.1 委員於任期內可以向主任委員提出辭呈。
- 5.3.2 委員解聘需提報委員會會議並呈院長核備，以書面通知該委員始生效。委員有下列情形之一者，得解聘之：
- 5.3.2.1 任期內累計無故缺席三次以上。
- 5.3.2.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
- 5.3.2.3 嚴重違反利益迴避原則。
- 5.3.3 委員出缺時，必要時得補聘，由主任委員提名推薦人選，呈院長核備聘任之。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 5.0 版
	委員會的組成	頁數	Page 4 of 6
		修訂日期	02/27/2024

5.4 獨立諮詢專家/受試者代表之遴選

5.4.1 獨立諮詢專家/受試者代表為對於涉及特殊倫理議題或委員會認為需邀請不同領域的專家審查之計畫案，由總幹事或主任委員邀請協助審查，依其專業資格可為病人、病友會代表或醫藥、統計、社會、科學、法律、倫理、宗教等領域的專家。

5.4.2 須簽署保密/利益衝突迴避承諾書，可應邀出席委員會會議，提出報告、參與討論，但不能投票。

5.5 工作人員的任命

委員會辦公室行政人員為執行本會例行性行政事務之工作人員，由委員會依作業量編制適當人力，其任用、解聘、補聘依本院人事規章辦理。

5.6 工作職掌

5.6.1 委員

5.6.1.1 參加委員會各項相關會議。

5.6.1.2 負責審查送審計畫。

5.6.1.3 應定期接受相關講習訓練。

5.6.2 主任委員

5.6.2.1 為委員會委員兼召集人，主持委員會會議。

5.6.2.2 簽署各項公文和證明書。

5.6.2.3 邀請獨立諮詢專家對計畫案提供專家之意見。

5.6.2.4 督導委員會日常行政事務。

5.6.3 副主任委員

5.6.3.1 為委員會委員，必要時得代理行使主任委員之職責。

5.6.3.2 簽署各項公文和證明書。

5.6.3.3 處理主任委員指派之相關事項。

5.6.4 總幹事

5.6.4.1 為委員會委員兼執行秘書。

5.6.4.2 委派審查委員與專家進行計畫審查。

5.6.4.3 定期檢視標準作業程序，並視需要提出修正建議。

5.6.4.4 隨時依法規與規範提出對現行作業流程的修正建議。

5.6.4.5 負責委員會的檔案管理。

5.6.4.6 協助監測嚴重不良事件。

5.6.4.7 辦理醫學倫理和人體試驗相關訓練課程。

5.6.4.8 提供相關諮詢與溝通。

5.6.4.9 負責委員會會議之行政作業。

5.6.4.10 處理主任委員與副主任委員指派之相關事項。

5.6.5 幹事

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 5.0 版
	委員會的組成	頁數	Page 5 of 6
		修訂日期	02/27/2024

5.6.5.1 由委員會辦公室行政人員擔任。

5.6.5.2 負責醫院管理系統之委員會資料庫維護。

5.6.5.3 協助委員會例行性行政事務，必要時得代理總幹事之職責。

5.6.6 工作人員

5.6.6.1 為委員會辦公室行政人員。

5.6.6.2 受理計畫案之申請及彙整相關資料與報告。

5.6.6.3 送審文件之行政程序審查。

5.6.6.4 辦理衛生主管機關所有來函公文。

5.6.6.5 協助辦理醫學倫理和人體試驗相關訓練課程。

5.6.6.6 協助提供相關諮詢與溝通。

5.6.6.7 協助委員會檔案管理。

5.6.6.8 電話答詢與委員會相關之業務，包括受試者申訴事項。

5.6.6.9 協助委員會會議之行政作業。

5.6.7 標準作業程序小組

標準作業程序小組之組成詳見 SOP 02 標準作業程序制定、修訂、審查與頒布。

5.6.8 嚴重不良事件 (SAE) 評估小組

5.6.8.1 由主任委員委請醫師委員 1 名、藥師委員 1 名、藥學部臨床藥學科推薦 2-3 名藥師與本會總幹事組成。

5.6.8.2 嚴重不良事件 (SAE) 評估小組負責本院發生之嚴重不良事件審查及建議應變事項。

5.7 委員會的解散

任何時間，當本院停止運作時，委員會自動解散。院長得以書面通知委員，解散本會。

6. 附件

6.1 附件一 醫院組織圖

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
	委員會的組成	版本	第 5.0 版
		頁數	Page 6 of 6
		修訂日期	02/27/2024

附件一 醫院組織圖(依人資室公告之醫院組織系統圖擬訂)

