

長庚醫療財團法人

規章編號

J02003

人體試驗倫理委員會組織規程

制定部門：行政中心

原訂日期：1986年01月01日

新訂日期：2023年07月27日

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

著作權人：長庚醫療財團法人

目 錄

	章 別	頁 次
1. 政策與目的.....		1
2. 職掌.....		1
3. 組織.....		1-2
4. 開會.....		2-3
5. 培訓委員.....		3
6. 利益衝突審議小組.....		4
7. 實施與修改.....		4

1. 政策與目的

- (1)政策：確保本院之人體研究執行符合國際研究倫理守則之貝爾蒙報告(The Belmont Report)及世界醫學會的赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)、我國法規「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」及本院之規定，以保護受試者。
- (2)目的：為確保研究團隊的研究品質與保障受試者權益，凡於本院從事人體研究者，其計畫之審核、執行監控與結案管理，均須經人體試驗倫理委員會審查與監督。
- (3)依據：本院組織規程之規定，以及「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」訂定人體試驗倫理委員會（以下簡稱本會）組織規程。

2. 職掌

本會之職掌包括下列項目：

- (1)訂定本院人體試驗政策與規章以及標準作業程序。
- (2)審查人體試驗計畫及人體研究，並督導、追蹤及評核其施行情形，必要時可依決議終止人體試驗及人體研究計畫。
- (3)評估與保護受試者權益，與評估可能的利益衝突。
- (4)規劃及辦理本會人員研究倫理教育訓練。
- (5)受其他機構委託代審人體研究、人體試驗研究。
- (6)監督執行機構案件，以利案件執行追蹤。

3. 組織

- (1)本會分設「人體試驗倫理 A 委員會」、「人體試驗倫理 B 委員會」及「人體試驗倫理 C 委員會」三個委員會。
- (2)本會「人體試驗倫理 A 委員會」、「人體試驗倫理 B 委員會」及「人體試驗倫理 C 委員會」均依下列規定組成：
 - A.設主席一人、副主席一人、委員五至十九人、行政執行秘書一人，另視需要設置醫療執行秘書。委員人數由主席視需要決定。但主席、副主席與委員人數合計應為奇數。
 - B.主席由長庚決策委員會主任委員任命，委員由院區院長或現任委員推薦，或由委員資料庫中遴選儲備委員、獨立諮詢專家擔任，報長庚決策委員會主任委員核備後聘任。委員會名單須報請中央主管機關備查。委員應包含至少一位生物醫學科學領域委員負責科學層面審查，及至少一位非生物醫學科學領域委員，以代表研究受試者之觀點審查案件。

C.主席遴選委員應符合以下條件：

(A)生物醫學科學委員：屬醫事人員應具備專業證照。

(B)非生物醫學科學背景之委員：可為具法律、社工、宗教或其他專長，及其他社會公正人士。

(C)本體系負責籌募研究經費之主管不可擔任負責委員會日常運作等職務，例如：主持委員會會議。

D.委員會組成人數及人員背景比例應符合下列條件：

(A)委員中應有五分之二(含)以上為非本院之人員。

(B)單一性別委員人數不得低於委員總人數的三分之一。

E.醫療執行秘書由主席遴選委員擔任，資格為(1)擔任本會委員 5 年以上年資，熟悉本會運作，或(2)曾任人體試驗案案件主持人之委員者，經主席評估具熱忱合適擔任者，負責本會之案件派審及異常處理相關業務。

F.行政執行秘書由行政中心醫研部熟諳本會運作之基層主管(含)以上人員擔任，負責本會之行政與幕僚相關業務。

G.主席、副主席、醫療執行秘書、委員，任期為二年，且得連聘連任，每年七月一日任命，中途聘任者，至該任期屆滿為止；委員中途離職或解任時，則由主席視需要遴選遞補之。每次委員改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

H.審查委員之迴避原則：

(A)為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協、共同主持人或委託人。

(B)與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(C)與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

(D)有具體事實，足認有偏頗之虞。

(E)其他經審查會決議應予迴避者。

I.委員有下列情形之一者，得解聘之：

(A)任期內累計無故缺席達三次或缺席達應出席次數三分之一。

(B)任期內負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計達三次。

(C)嚴重違反利益迴避原則。

J.委員每年應具 6 小時以上之人體試驗或研究倫理相關之訓練證明，且三年內至少取得 1 小時(含)以上之利益衝突管理之訓練證明。

K.本會下設利益衝突審議小組，負責審議本體系各執行機構、代

審機構之年度申報利益衝突案件。

- L. 本會委員審查案件得依規定支給審查費；非本體系之委員參與審查會議時，得支領出席費與交通費，交通費則依交通憑證實報實支。

4. 開會

- (1) 本會之各委員會每月定期開會一次，必要時召開臨時會議，均由主席召集，主席因故無法出席會議時，由副主席代理之。委員若無法出席會議時，應辦理請假，不得委請他人代理。
- (2) 會議須有半數(含)以上委員出席，若為五人(含)以上，不足七人組成之審查會應有三分之二(含)以上之委員出席；出席委員至少包含一位機構外之非生物醫學科學背景委員，且出席委員包含男性及女性各一位。確認符合開會條件後，始得進行會議。議案表決以出席委員之過半數同意或取得共識時，始得通過；若正、反表決票數相同，則採從嚴方之票數。
- (3) 開會時，主席得視需要邀請或指定有關人員(如試驗主持人)列席，但列席人員於表決前應退席。
- (4) 每次會議均應作成紀錄呈核，其議決事項之執行情形，執行秘書應負責跟催，並將決議事項之執行情形提報委員會。
- (5) 涉及人體試驗政策、促進本院人員倫理教育或重大決策等議案需提案至委員會審議，若有異議時，則提至聯合會議審議。
- (6) 召開委員會聯合會議時，由「人體試驗倫理 A 委員會」之主席擔任會議主席。前開議案由「人體試驗倫理 A 委員會」行政執行秘書負責聯合會議之行政幕僚作業。議案以多數決方式決議，或討論後以分析檢討報告呈長庚決策會主任委員裁決。

5. 培訓委員

(1) 條件

培訓委員遴選條件符合下列資格其一者：①過去一年具 4 小時以上之研究倫理或臨床試驗相關訓練證明，且願意對人體試驗倫理委員會投入心力具熱忱者。②過去二年曾擔任過新藥品、新醫療技術、新醫療器材人體試驗或人體研究之主持人。③熟悉臨床試驗或人體研究相關法規者之法律背景人員。④社會公正人士，例如：社工師、宗教代表。⑤曾擔任臨床試驗受試者，可代表受試者觀點者。

(2) 招募與訓練方式

公開招募，或請各院區院長、或由本會主席、本會醫療執行秘書推
人體試驗倫理委員會組織規程

薦符合遴選資格且有意願接受培訓之委員名單。確認符合資格之培訓委員，經主席或醫療執行秘書面談，擇優選取前 50% 之人員為培訓委員人選。培訓委員人選依循該屆委員任期，於兩年內安排：① 第 1 年內需取得 8 小時以上之人體試驗、研究倫理或 GCP 時數（需含法規、審查實務課程）。② 列席觀摩開會 3 次以上（但不列入委員投票名額）。③ 模擬實習案件審查 3 次以上。受訓完成後，續評其審查品質決定培訓委員名單。在前述列席本會開會與模擬審查案件時，皆依當時之委員參與會議支付標準支給。

(3) 培訓委員需完成上述訓練後，方成為符合資格之儲備委員，若該屆委員任期屆滿或有委員退出時，優先自儲備委員名單遞補委員，若無委員之缺額，亦得擇優自儲備委員中增聘本會委員名額。

(4) 儲備委員亦可在科積分登錄時，視為委員會委員列入科積分。

6. 利益衝突審議小組

(1) 組成：設主席一人，委員四到八人。利益衝突審議小組主席及委員，由人體試驗倫理委員會主席，自委員或委員推薦人選中遴選聘任。

(2) 開會：每年召開一次，得視需要召開臨時會議。審議會議須有半數以上委員出席始得進行，議案表決以出席委員之過半數同意或取得共識時，始得通過。

(3) 審查作業：

A. 案件申報：人體試驗倫理委員會受理案件申報後，由利益衝突小組審議並針對可能有利益衝突之案件提出處置建議，呈報至人體試驗倫理委員會會議決議利益衝突處置建議後，年度彙總通知執行院區醫研部。院區醫研部應將審議結果呈報院區院長，並依人體試驗倫理委員會決議與指示，進行後續監測及追蹤執行情形。

B. 機構年度申報：本院各執行機構及本院代審機構依『研究類利益衝突管理辦法』進行年度申報，由利益衝突小組審議後，利益衝突小組執行秘書彙總提報人體試驗倫理委員會會議備查後，通知執行院區醫研部。院區醫研部應將審議結果呈報院區院長，並依決議與指示，進行後續監測及追蹤執行情形。

C. 利益衝突申報文件保存：所有利益衝突申報資料及利益衝突審查決議文件應至少保存至研究計畫結束後七年。

7. 實施與修改

本組織規程經長庚決策委員會審議通過後實施，修改時亦同。