

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	002
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	委員會之組成	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Constituting an IRB	頁數	Page 1 of 12

## 1. 目的

本標準作業程序旨在提供組成人體試驗倫理委員會之依據。

## 2. 依據

依據「醫療法」、「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」規定，及長庚醫療財團法人「人體試驗倫理委員會組織規程」、「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」訂定。

## 3. 適用範圍

此標準作程序適用於本會組成運作。

## 4. 職責

### 4.1 本會之職掌包括下列項目：

- (1) 審議本體系人體試驗政策與規章，以及審理標準作業程序。
- (2) 審查人體試驗及人體研究計畫，並督導、追蹤及評核其施行情形，必要時可依決議終止計畫。
- (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) 受其他單位委託審理有關臨床研究/人體研究倫理事宜。
- (6) 每年度提供各執行機構年度報告，以利追蹤管理。
- (7) 向決策委員會報告，以利掌握運作概況。
- (8) 年度提報工作執行成果至受試者保護辦公室。

### 4.2 本會對於各類案件審查之重點悉遵循「醫療法施行細則」規定及長庚醫療財團法人（以下簡稱本體系）「SOP009 人體試驗倫理委員會審查與作業綱領」。

## 5. 說明

- (1) 依「醫療法」、「人體研究法」與「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規定辦理，委員名單並報請中央衛生主管機關備查。
- (2) 本體系設三個人體試驗委員會，分別為「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」，審查人體試驗案件，但制訂本體系人體試驗政策與規章、促進本體系倫理教育及重大決策等需提各負責委員會審議，各委員會審議結果於委員會委員教育訓練宣導。
- (3) 主席由長庚決策委員會主任委員任命，委員由主席就各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。委員會置委員五至十九人，其中一人為主席，一

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	002
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	委員會之組成	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Constituting an IRB	頁數	Page 2 of 12

人為副主席。培訓委員採公開招募或是各院區院長、現任委員推薦，經主席遴選後聘任，培訓委員之聘任、評核，均與委員相同。培訓完成後，擇優成為本會儲備委員或是獨立諮詢專家。委員應包含至少一位科學領域委員負責科學層面審查，及至少一位非科學領域委員，以代表研究受試者之觀點審查案件。本會得聘任替代委員以替代審查案件、出席會議及投票。替代委員之資格、聘任、辭職、解聘、評核及替代執行委員職務時之權利義務，均與委員相同。替代相關規定請見 8.1。

(4) 主席遴選委員應符合以下條件：

A 醫療科技人員應具備專業證照。

B 非具生物醫學科學背景之委員應有具法律、社工、宗教等專長及其他社會公正人士。

C 委員中應有五分之二以上為非本體系之從業人員。

D 單一性別委員人數不得低於委員總人數的三分之一。

E 本體系負責推動人體研究或及臨床試驗之主管(例如：研究副院長、研發長、臨床試驗中心主管)不可主持審查會會議。

(5) 醫療執行秘書由主席遴選具審案經驗 5 年以上，負責本會之案件派審及異常處理相關業務。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以上人員擔任，負責本會之行政與幕僚相關業務。

(6) 主席及委員任期為二年，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，中途任命者，至該任期屆滿為止。

(7) 委員應每年參與人體試驗相關之講習至少 6 小時以上並取得證明。

(8) 委員有下列情形之一者，得解聘之：

A. 任期內累計無故缺席三次以上或缺席超過應出席次數三分之一以上。

B. 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

C. 嚴重違反利益迴避原則。

D. 年度評核低於 60 分。

如發生上述之得解聘條件而應解聘委員時，需經提會討論通過、並呈報決策會主任委員核備後生效。

## 6. 基本倫理原則

6.1 尊重自主原則：確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗。受試者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	002
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	委員會之組成	日期	2023/11/01
第17次修訂	Constituting an IRB	頁數	Page 3 of 12

6.2 善益原則：以試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護受試者不受不必要之傷害。

6.3 正義原則：確保受試者具公平參加試驗及受平等對待之機會，不得以未來不能分享試驗成果之羣體為施行試驗之對象。

6.4 人體試驗之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並與相關法規要求一致。

6.5 在評估計畫案和倫理議題時，明瞭應不同國家而產生法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。

6.6 本會應尋求國際性或地區性倫理委員會，或主管機關的指導及認同。

6.7 本會參考國內外相關法規，建立標準作業程序。

6.8 本會應參考國際法規，並根據國家法律和規範來運作。

## 7. 委員會成員職掌

委員會獨立於機構執行職務。編制足夠之專任或兼任人員，依下列規定辦理委員會之相關事務，委員會成員的個人履歷、教育訓練、財務及非財務利益衝突申報、切結書等之相關文件皆須妥善保存，以供隨時查閱。

### 7.1 委員會主席

- (1) 對外代表人體試驗倫理委員會。
- (2) 主持人體試驗倫理委員會會議，確認會議記錄呈報決策會主任委員。
- (3) 簽署各項公文及證明書。
- (4) 邀請專家擔任本會獨立諮詢專家。
- (5) 遴選委員。為執行簡易審查程序，各委員會得由主席指定具二年(含)以上經驗之委員，擔任簡易審查委員進行審查。一般審查案件則需包含一位生物醫學科學委員進行審查。
- (6) 綜理委員會各項業務。
- (7) 簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。
- (8) 審查非研究用案件(如:恩慈療法、專案進口藥品或醫材、非健保適應症等申請)。
- (9) 審查人體研究/人體試驗計畫成果召開媒體記者會申請案。

### 7.2 委員會副主席

- (1) 主席因故無法主持會議，代理主席職務。
- (2) 主席需利益迴避案件，代理主席職務。
- (3) 主席出國或請假期間，代理主席職務。
- (4) 協助主席綜理委員會各項業務。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	002
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	委員會之組成	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Constituting an IRB	頁數	Page 4 of 12

(5)基於醫療主管人才培育目的，經指定者，需擔任會議主席。

(6)簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。

### 7.3 醫療執行秘書

(1)派審案件與邀請獨立諮詢專家對計畫案提供專家之意見。

(2)評估案件是否為簡易審查、一般審查與免審案件。

(3)審查 SAE 及 UP 案件、試驗不遵從事件與安全性報告。

(4)接受計畫主持人、廠商與受試者之諮詢。

(5)異常案件處理。

(6)主席、副主席皆出國或請假時，代理主席、副主席職務。

(7)協助主席、副主席綜理委員會各項業務。

(8)基於醫療主管人才培育目的，經指定者，需擔任會議主席。

(9)簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。

(10)審查非研究用案件(如:恩慈療法、專案進口藥品或醫材、非健保適應症等申請)。

(11)審查人體研究/人體試驗計畫成果召開媒體記者會申請案。

### 7.4 委員

(1)參與人體試驗倫理委員會會議。

(2)審查、討論和評估送審計畫案。

(3)監測嚴重不良反應事件報告並建議適當的處理措施。

(4)審查進度報告和監測正在進行中的研究。

(5)評估結案報告和研究成果報告。

(6)維護文件的機密與人體試驗倫理委員會會議的決議。

(7)參與人體試驗/人體研究相關的訓練課程。

(8)參與實地稽核與教育訓練授課。

(9)基於醫療主管人才培育目的，經指定者，需擔任會議主席。

(10)在計畫審查時，同意遵守及揭露保密暨利益衝突迴避相關規定。委員於每次獲指定審查案件時(包括新案、持續審查、變更案、嚴重不良事件及非預期問題通報、試驗不遵從事件、其他事項通報、結案/終止等各類案件)，需閱讀聲明內容以確認與該研究案是否有利益衝突。若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查。主席或醫療執行秘書應另行指定其他委員或專家進行審查。

(11)簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。

(12)指導培訓委員。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	002
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	委員會之組成	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Constituting an IRB	頁數	Page 5 of 12

## 7.5 獨立諮詢專家

- (1) 人體試驗倫理委員會提供計畫書或徵詢相關資料予適合之諮詢專家審核或提供意見。
- (2) 於審核研究計畫時，獨立諮詢專家必須填寫審核意見表及相關徵詢意見文件。
- (3) 獨立諮詢專家可受邀出席人體試驗倫理委員會會議、提出報告、參與討論，但不能投票。
- (4) 獨立諮詢專家於審查時效內回覆之審核意見，視同案件審核檔案保存。
- (5) 在計畫審查時，同意遵守及揭露保密暨利益衝突迴避相關規定。獨立諮詢專家於每次獲指定審查案件時(包括新案、持續審查、變更案、嚴重不良事件及非預期問題通報、研究不遵從事件、其他事項通報、結案/終止等各類案件)，需閱讀聲明內容以確認與該研究案是否有利益衝突。若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查。主席或醫療執行秘書應另行指定其他委員或專家進行審查。
- (6) 簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。

## 7.6 秘書處行政人員

- (1) 研究計畫檔案的準備、保存和發送。
- (2) 對每件計畫案建立追蹤程序。
- (3) 定期安排人體試驗倫理委員會的會議。
- (4) 扮演人體試驗倫理委員會和申請者溝通的角色。
- (5) 安排人體試驗倫理委員會委員、獨立諮詢專家與秘書處行政人員訓練。
- (6) 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修訂和頒佈。
- (7) 處理主席指派之相關事項。
- (8) 每年彙總 IRB 執行報告(內容包含: IRB 通過案件清單、期中與結案報告未繳交清單、內外部實地稽核結果、懲處名單)轉知各執行院區院長，以利各院區院長了解該院區案件審查情形。
- (9) 依決策會要求向決策會報告 IRB 運作情形(內容包含: 內、外部運作情形)，摘要描述運作概況，以利主任委員了解 IRB 運作情形。
- (10) 年度提報工作執行成果至受試者保護辦公室。
- (11) 簽署保密/利益衝突承諾書。

## 7.7 培訓委員

- (1) 參與人體試驗倫理委員會會議。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	002
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	委員會之組成	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Constituting an IRB	頁數	Page 6 of 12

- (2) 審查、討論和評估送審計畫案。
- (3) 監測嚴重不良反應事件報告並建議適當的處理措施。
- (4) 審查進度報告和監測正在進行中的研究。
- (5) 評估結案報告和研究成果報告。
- (6) 維護文件的機密與人體試驗倫理委員會會議的決議。
- (7) 參與人體試驗/人體研究相關的訓練課程。
- (8) 參與實地稽核與教育訓練授課。
- (9) 在計畫審查時，同意遵守及揭露保密暨利益衝突迴避相關規定。委員於每次獲指定審查案件時(包括新案、持續審查、變更案、嚴重不良事件及非預期問題通報、研究不遵從事件、其他事項通報、結案/終止等各類案件)，需閱讀聲明內容以確認與該研究案是否有利益衝突。若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查。主席或醫療執行秘書應另行指定其他委員或專家進行審查。
- (10) 簽署保密/利益衝突承諾書與宣告財務與非財務關係。

## 8. 開會

- 8.1 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，另基於醫療主管人才培育目的，經指定者，需擔任會議主席。委員若無法出席會議時，應辦理請假。委員出席人數不足時，可由各委員會背景相同之委員，替代出席會議與投票。生物醫學科學背景、非具生物醫學科學背景及機構內、外屬性相同，則視為背景相同，例如人體試驗倫理 A 委員會之機構內生物醫學科學委員可由 B、C 委員會之機構內、外生物醫學科學委員替代；A 委員會之機構外生物醫學科學委員可由 B、C 委員會之機構內、外生物醫學科學委員替代。若有委員替代開會，仍須符合開會之相關規定。
- 8.2 審查會議須符合下列 A~D 項條件始得開會，議案表決以出席委員之過半數同意，始得通過。
  - A. 有半數以上委員出席。
  - B. 非單一性別。
  - C. 包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上，代表受試者的角度參與。
  - D. 出席委員應包含至少一位醫事相關的委員(若會議審查之研究涉及衛生福利部或 FDA 規範之新藥試驗，須至少一位具醫師執照之委員)。
  - E. 如研究對象涉及受刑人時，應有受刑人代表出席(受刑人代表由本會相關領

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	002
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	委員會之組成	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Constituting an IRB	頁數	Page 7 of 12

域之委員或獨立諮詢專家擔任，且獨立諮詢專家在該案件投票時，具有投票權)。

F. 審查涉及可能受脅迫或不當影響之易受傷害族群為對象之研究時，得邀請了解或與此類受試者有在一起工作經驗之人員出席審查會或提供書面意見供審查會參考。

8.3 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。

8.4 每次會議均應作成紀錄呈核，其議決事項之執行情形，行政執行秘書應負責跟催，並將決議事項之執行情形提報本會。

8.5 本會之三個委員會審議案件均依本條第 1 至第 4 項之規定辦理。

8.6 須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，其餘事項應依本條第 1 至第 4 項之規定辦理。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。若前開議案分別交予三個委員會審議，若三個委員會決議相同，則視同為本會之決議，若三個委員會決議不同，則得由主席決定召開委員會聯合會議討論，或以多數決方式決議，或分析檢討後呈長庚決策會主任委員裁決。

## 9. 主席的評核

主席之評核由醫療執行秘書自各委員會隨機抽選二位委員評核(含生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員各一名)，評核內容包括：主持會議能力、領導能力、協助主持人或與各機構院長溝通協調能力等，由行政執行秘書提供不具名之評核結果給主席，若有回饋意見或建議，主席可填於評核表或直接回饋評核的委員。

## 10. 委員的評核

主席每年就委員出席會議、審查品質及接受教育訓練情形進行評核，評核結果將回饋給每位委員，並作為委員聘任之參考依據。受評委員收到書面評核建議後，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋主席。

## 11. 行政執行秘書及秘書處人員之評核

每年評核一次，評核項目包含工作表現、團隊合作、交辦事項處理、教育訓練情形等。行政執行秘書由主席評核，秘書處人員由醫療執行秘書、行政執行秘書及主席共同評核，評核結果由主席回饋受評人，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋主席。且將結果記錄於評核表，受評人並需簽名確認，評核結果將作為年度考績之依據。

## 12. 解散研究倫理委員會

任何時間，當本體系停止運作時，本會各委員會自動解散。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	002
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	委員會之組成	日期	2023/11/01
第17次修訂	Constituting an IRB	頁數	Page 8 of 12

13. 本體系人體試驗倫理委員會由本體系決策委員會、受試者保護辦公室及受試者保護諮議委員會負監督之責。

14. 本會對所有案件審查相關之請託或關說須有詳細記錄，且不能因此而影響案件審查之獨立性。委員或秘書處行政人員有任何關說需通報委員會主席，委員會主席決定是否通報體系首長(Institutional Official, IO)；若為主席被關說時，則通報IO；若為IO被關說，IO可依其職權處理。

### 15. 流程

作業內容	負責人員
1 基本倫理原理/依據	
↓	
2 組成人體試驗倫理委員會	決策委員會主任委員
↓	
3 遴聘人體試驗倫理委員會主席	決策委員會主任委員
↓	
4 遴選人體試驗倫理委員會委員	人體試驗倫理委員會秘書處 人體試驗倫理委員會主席、 秘書處
↓	
5 聘任人體試驗倫理委員會委員	決策委員會主任委員 人體試驗倫理委員會秘書處
↓	
6 委員辭退、改聘、改選	
↓	
7 聘任獨立諮詢專家	人體試驗倫理委員會主席、 秘書處
↓	
8 進行人體試驗倫理委員會一切作業	人體試驗倫理委員會主席、 委員、秘書處、獨立諮詢專家、 利益衝突審議小組
↓	
9 主席、委員、秘書處人員的評核	決策委員會主任委員 人體試驗倫理委員會主席、 委員、秘書處

### 15. 附件

附件一，AF01-002/11.0 委員評核表

附件二，AF02-002/11.0 主席評核表

附件三，AF03-002/11.0 行政人員評核表



 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	002
	<b>Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board</b>	版本	11.0
標準作業程序  第 17 次修訂	委員會之組成	日期	2023/11/01
	<b>Constituting an IRB</b>	頁數	Page 9 of 12

主席：