



佛教慈濟綜合醫院
Buddhist Tzu Chi General Hospital
<http://www.tzuchi.com.tw>

人體試驗計劃審議委員會

委員會的組成


編號	SOP 04
版本	第 1.2 版
日期	10/26/2009
頁數	共6頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
5.1	基本倫理原則.....	2
5.2	委員會的組成.....	3
5.3	委員的任命與資格要求.....	3
5.4	委員辭職、解聘、替補.....	4
5.5	審查與獨立諮詢專家之遴選.....	4
5.6	工作人員的任命.....	5
5.7	工作職掌.....	5
5.8	委員會的解散.....	6
6.	名詞解釋.....	6
7.	參考文獻.....	6
8.	附件.....	6

 佛教慈濟綜合醫院 Buddhist Tzu Chi General Hospital http://www.tzuchi.com.tw	人體試驗計劃審議委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.2 版
	委員會的組成	日期	10/26/2009
		頁數	共6頁

1. 目的

提供人體試驗相關的研究計劃之獨立審查，以確保受試者權益。委員會是由醫療專業和非醫療專業的專家組成，提出獨立的相關評論、建議和決定。本標準作業程序依據「醫療法」及「醫療機構人體試驗委員會組織及作業標準」規定設置。

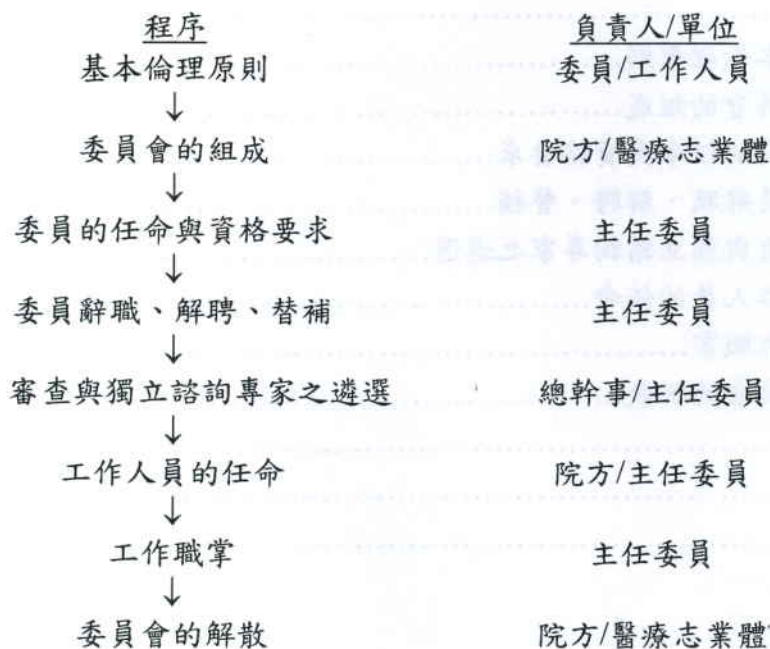
2. 範圍

此標準作業程序適用於本委員會運作之一切活動。

3. 職責

委員會的所有人員有責任閱讀、了解和尊重本委員會所制定的規範。

4. 流程



5. 細則

5.1 基本倫理原則

本委員會依據 Belmont Report 基本倫理原則審查人體試驗計畫，包括尊重自主原則、善益原則及正義原則。

5.2 委員會之組織及運作

5.2.1 本委員會置委員七人至二十一人，其中一人為主任委員，一人為總幹事，均由機構選任之，並報請中央衛生主管機關備查。委員除有關醫療專業人員外，應




有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。委員中應有二人為非機構內之人員，並不得全部為單一性別。

- 5.2.2 委員會得分設若干組，每組置委員五人至九人，其中一人為召集人，均由機構就委員會委員聘兼之。其中非醫療專業人員之委員應有一人以上，並至少一人為非機構內人員，且不得全部為單一性別。
- 5.2.3 委員會及其各組召開審查會議，應有半數以上之委員出席，且不得少於五人。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會委員任期屆滿時為止。
- 5.2.4 會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。非醫療專業人員之委員若全部未出席，不得進行會議；非機構內委員若全部未出席時，亦同。
- 5.2.5 明定委員之遴選資格及專業資歷等必要條件，並公開之。本委員會不得全由男性或女性委員組成。專業資格得包含醫師、藥師、護理師、社工人員、律師、醫護技術人員和/或非特定專家。

5.3 委員的任命與資格要求

- 5.3.1 新任委員人選由主任委員遴選，呈院方核備聘任之，下一任主任委員由委員中選任。
- 5.3.2 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：
 - 5.3.2.1 曾受過受試者保護與臨床試驗相關訓練課程，具專門技術及經驗以對研究活動提供充分之審查。
 - 5.3.2.2 具考量種族、性別及文化背景的能力。
 - 5.3.2.3 對社區及病患族群之關切具敏感度且熱心於受試者保護。
 - 5.3.2.4 具相關法規、法律及專業行為與執行標準之知識。
- 5.3.3 在任期開始前，委員們需簽署一份保密/利益衝突迴避承諾書。
- 5.3.4 委員以一年為一任期，可連任之。
- 5.3.5 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。
- 5.3.6 新聘任委員未就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。
- 5.3.7 委員會所聘任委員須同意下列條件：
 - 5.3.7.1 願意公開其姓名、職業和服務機構。
 - 5.3.7.2 任期內所有相關津貼應加以紀錄，必要時得以公開。
 - 5.3.7.3 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。

 佛教慈濟綜合醫院 Buddhist Tzu Chi General Hospital http://www.tzuchi.com.tw	人體試驗計劃審議委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.2 版
	委員會的組成	日期	10/26/2009
		頁數	共6頁

5.4 委員辭職、解聘、替補

5.4.1 委員於任期內可以向主任委員提出辭呈。

5.4.2 委員解聘需提委員會並呈院長核備，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：

5.4.2.1 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。

5.4.2.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

5.4.2.3 嚴重違反利益迴避原則。

5.4.3 委員出缺時，由主任委員提名推薦人選，經委員會通過後，呈院長核備聘任之。

5.5 審查專家與獨立諮詢專家之遴選

5.5.1 審查專家為總幹事或主任委員核選符合委員會委員一般資歷要求之專家，擔任計畫案的書面審查。

5.5.2 獨立諮詢專家為對於牽涉到特別倫理議題之計畫案，由總幹事或主任委員邀請提供諮詢，依其專業資格可為病人或病友會代表或醫藥、統計、社會、科學、法律、倫理、宗教等不同領域的專家。

5.5.3 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。

5.6 工作人員的任命

工作人員為執行本委員會行政工作之人員，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。

5.7 工作職掌

5.7.1 委員

5.7.1.1 參加人體試驗委員會各項相關會議。

5.7.1.2 負責審查送審計劃。

5.7.1.3 應定期接受相關講習訓練，每年至少 4 小時。

5.7.2 主任委員

5.7.2.1 為委員會召集人，主持委員會會議。

5.7.2.2 簽署各項公文和證明書。

5.7.2.3 邀請獨立諮詢專家對計劃案提供專家之意見。

5.7.2.4 督導委員會日常行政事務。

5.7.3 副主任委員

5.7.3.1 為委員會總幹事，必要時得代理行使主任委員之職責。



5.7.3.2 委派審查委員與專家進行計畫審查。

5.7.3.3 簽署各項公文和證明書。

5.7.3.4 處理主任委員指派之相關事項。

5.7.4 幹事

5.7.4.1 定期查核已核准的人體試驗計劃追蹤報告與結案報告。

5.7.4.2 定期檢視標準作業程序，並視需要提出修正建議。

5.7.4.3 隨時依法律與倫理規範提出對現行作業流程的修正建議。

5.7.4.4 負責委員會的檔案管理。

5.7.4.5 協助監測嚴重不良事件。

5.7.4.6 辦理醫學倫理和人體試驗相關訓練課程。

5.7.4.7 提供相關諮詢與溝通。

5.7.4.8 負責委員會會議之行政作業。

5.7.4.9 處理主任委員與總幹事指派之相關事項，必要時得代理總幹事之職責。

5.7.5 承辦人員

5.7.5.1 受理計畫案之申請及彙整相關資料與報告。

5.7.5.2 送審文件之行政程序審查。

5.7.5.3 辦理衛生主管機關所有來函公文。

5.7.5.4 協助辦理醫學倫理和人體試驗相關訓練課程。

5.7.5.5 協助提供相關諮詢與溝通。

5.7.5.6 協助人體試驗委員會檔案管理。

5.7.5.7 電話答詢與委員會相關之業務，包括受試者申訴事項。

5.7.5.8 協助委員會會議之行政作業。

5.7.6 嚴重不良事件 (SAE) 評估小組

5.7.6.1 由委員會委請具有藥理學背景之委員兼任。

5.7.6.2 嚴重不良事件 (SAE) 評估小組負責本院通報之嚴重不良事件審查及建議應變事項。

5.8 委員會的解散

5.8.5 任何時間，當本院停止運作時，本委員會自動解散。

5.8.6 院長得以書面通知委員，解散本委員會。

6. 名詞解釋

無



佛教慈濟綜合醫院
Buddhist Tzu Chi General Hospital
<http://www.tzuchi.com.tw>

人體試驗計劃審議委員會

編號

SOP 04

版本

第 1.2 版

日期

10/26/2009

頁數

共 6 頁

委員會的組成

7. 參考文獻

- 7.1 World Health Organization Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

8. 附件

無