

天主教輔仁大學附設醫院

| 文件名稱 | 人體研究倫理委員會 設置辦法 | 權責 單位 | 人體研究倫理 委員會 | 頁碼/ 總頁數 | 1/9 |
|------|-------------------|----------|---------------|------------|-----------|
| 文件編號 | H-090A-20001 | 版次 | 5 | 修制訂日期 | 114/07/03 |
| | | | | 檢視日期 | 114/08/06 |

106 年 12 月 22 日 106 學年度第 03 次醫學研究部部務會議審議
 107 年 03 月 07 日第 008 次醫務會議修正通過
 107 年 03 月 21 日第 006 次院務會議修正通過
 107 年 12 月 12 日 107 學年度第 02 次人體研究倫理審查委員會會議審議
 108 年 01 月 16 日第 016 次院務會議修正通過
 109 年 02 月 05 日 108 學年度第 03 次人體研究倫理審查委員會會議審議
 109 年 03 月 18 日第 030 次院務會議修正通過
 111 年 04 月 06 日 111 年度第 02 次人體研究倫理審查委員會會議審議
 111 年 05 月 18 日第 056 次院務會議修正通過
 114 年 08 月 06 日 114 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過
 114 年 08 月 06 日一級主管核定通過(文件編碼變更)

第一條 目的：

天主教輔仁大學附設醫院（以下簡稱本院）為妥善施行人體研究，保障受試者權益，以符合醫療法第八條、七十八條、七十九條及八十條之規定，並規劃與研究有關之倫理道德與法律事宜，加強醫療人員倫理教育，以保障病患、受試者及所有參與研究人員的權利與義務，以及促進人體試驗水準以提昇醫療服務品質，特設置「天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理委員會（英文名稱為：Institutional Review Board of the Fu Jen Catholic University Hospital）」（以下簡稱本委員會），並訂定「天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理委員會設置辦法」（以下簡稱本辦法）。

第二條 範圍：

本辦法提供本委員會有關建立、責任和活動的架構，並適用於本委員會運作之一切活動。

第三條 職責：

本委員會之委員、行政中心人員有責任去閱讀、了解和尊重本委員會所制定之規範（附表一）。

第四條 細則：

一、倫理基本原理：

天主教輔仁大學附設醫院

| 文件名稱 | 人體研究倫理委員會 設置辦法 | 權責 單位 | 人體研究倫理 委員會 | 頁碼/ 總頁數 | 2/9 |
|------|-------------------|----------|---------------|------------|-----------|
| 文件編號 | H-090A-20001 | 版次 | 5 | 修制訂日期 | 114/07/03 |
| | | | | 檢視日期 | 114/08/06 |

- (一) 本委員會應於執行通過計畫案前，取得主管機關或當地委員會許可。
- (二) 在評估計畫案和倫理議題時，本委員會明瞭因不同國家而產生法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。
- (三) 在審查研究計畫案時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案有不同的要求和條件。
- (四) 本委員會應尋求國家性或地方性的倫理委員會的指導及認同。
- (五) 本委員會依據赫爾辛基宣言的精神，發表評論、建議及作成決定。
- (六) 本委員會可進一步參考文獻，如：the National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) the Belmont Report, and the European Convention on Human Rights and Biomedicine。
- (七) 本委員會可參考 World Health Organization、International Conference on Harmonization 及當地法規，來建立標準作業程序。
- (八) 本委員會必需符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。
- (九) 臨床試驗計畫之執行應遵守赫爾辛基宣言倫理原則、優良臨床試驗準則及適用之法規規範執行。

二、本委員會職掌案件類別：

- (一) 本委員會可審查各類型計畫，由行政中心收件後提出，並經主任委員核定後實施，修正時亦同。
- (二) 本委員會審查程序遵循本辦法進行。
- (三) 制訂本院臨床試驗政策與規章及重大決策等，需提至本委員會審議。會議之出席人數須達總委員數之半數以上。

三、本委員會之組成：

天主教輔仁大學附設醫院

| 文件名稱 | 人體研究倫理委員會 設置辦法 | 權責 單位 | 人體研究倫理 委員會 | 頁碼/ 總頁數 | 3/9 |
|------|-------------------|----------|---------------|------------|-----------|
| 文件編號 | H-090A-20001 | 版次 | 5 | 修制訂日期 | 114/07/03 |
| | | | | 檢視日期 | 114/08/06 |

- (一) 人數：委員含主任委員及副主任委員共 9-15 名。
- (二) 背景：本委員會成員來自公開招募及人員推薦，涵蓋法律專家、醫療科技人員及非醫療專業之社會公正人事或民間團體代表等出任。委員中應有五分之二以上為非機構人員。負責研究成果之相關人員不得擔任委員或行政人員。
- (三) 性別：單一性別不得低於總人數三分之一。
- (四) 改聘：每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
- (五) 秘書若干名：依據本委員會各項標準作業程序執行各項會務。
- (六) 行政中心行政人員若干名：依據本委員會各項標準作業程序執行各項會務。

四、委員遴選資格的要求：

- (一) 本院委員會之委員遴選由主任委員提名，並由院長聘任之。
- (二) 主任委員由院長指派及副主任委員、執行秘書由主任委員指派。
- (三) 本院負責營業發展（例如籌募研究經費）之主管不可擔任本委員會委員及本委員會日常運作等職務。
- (四) 醫療專業委員，由各科部專家遴選之，並且參與藥品、新醫療技術、新醫療器材或臨床研究經驗者。
- (五) 非醫療專業委員：如統計、醫學工程專家、律師，需熟悉生物科技法規；社會公正人士或曾擔任臨床試驗受試者。
- (六) 委員的任用是依據個人能力，興趣，倫理和/或科學的知識與專業，必須願意對本委員會的工作付出時間和心力。
- (七) 在計畫審查時，委員們必須以書面的方式揭露有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。
- (八) 在新的任期開始前，本委員會委員及相關人員都需要簽署二份「審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書」、「保密協議書」。
- (九) 當相關的資訊可能會在本委員會工作進行的過程中被公開

天主教輔仁大學附設醫院

| 文件名稱 | 人體研究倫理委員會 設置辦法 | 權責 單位 | 人體研究倫理 委員會 | 頁碼/ 總頁數 | 4/9 |
|------|-------------------|----------|---------------|------------|-----------|
| 文件編號 | H-090A-20001 | 版次 | 5 | 修制訂日期 | 114/07/03 |
| | | | | 檢視日期 | 114/08/06 |

的情況下，保密協議確保各方的隱私和機密性。

(十) 委員任用以 2 年為一任期，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。

(十一) 本院院長可以更新委員的任期，得連選連任。

(十二) 本委員會在委員任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。

五、委員辭職、解聘、替補：

(一) 委員可以向主任委員遞出辭呈。

(二) 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，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
3. 嚴重違反利益迴避原則。

(三) 委員解聘時，需經提會討論通過後，以書面告知。

(四) 委員辭職或被解聘，可以聘任相關領域或特定的專家遞補。

六、主任委員及委員的評核：

主任委員就委員出席會議、審查表現及接受教育訓練情形進行評核，每年評核一次，行政中心將於每年底定期統計上述評核項目資料陳核主任委員進行評核，評核結果將書面回饋給受評委員，並作為委員聘任之依據。受評委員收到書面評核，需簽名確認後送行政中心，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋主任委員，供進行持續改善依據。主任委員則由院長負責評核及書面回饋。主任委員收到書面評核，需簽名確認後送行政中心，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋本院院長。

七、聘任的條件：

在下列條件下，本委員會可聘任委員和獨立諮詢專家：

(一) 委員之全名，職業和服務機構均需公開。

(二) 在本委員會任期內有關所有津貼應加以記錄，有人請求紀錄

天主教輔仁大學附設醫院

| 文件名稱 | 人體研究倫理委員會 設置辦法 | 權責 單位 | 人體研究倫理 委員會 | 頁碼/ 總頁數 | 5/9 |
|------|-------------------|----------|---------------|------------|-----------|
| 文件編號 | H-090A-20001 | 版次 | 5 | 修制訂日期 | 114/07/03 |
| | | | | 檢視日期 | 114/08/06 |

時得以公布。

- (三) 關於開會的商議、申請、受試者的資訊、與相關事宜，委員及獨立諮詢專家應簽署「審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書」；此外，所有行政幕僚及相關人員均需簽署類似的保密協定。

八、職務及任期：

- (一) 下列的職務人員因各司其職，為維持研究倫理委員會良好的運作：

1. 主任委員

- (1). 負責本委員會運作、主持會議並向機構的負責人報告會議結果。
- (2). 指定計畫案之審查專家/委員。
- (3). 委員所應負之職責。

2. 副主任委員

協助主任委員相關事宜。

3. 執行秘書

負責本委員會的行政事務。

4. 委員

- (1). 參與本委員會的會議。
- (2). 審查、討論和評估送審的計畫案，必要時考量是否需要徵詢其他專家意見。
- (3). 監測嚴重的不良反應事件及非預期問題報告和建議適當的措施。
- (4). 審查持續報告和監測正在進行中的研究。
- (5). 評估結案/終止報告和成果。
- (6). 維持文件的機密性和本委員會會議的決議。
- (7). 宣告有關任何利益衝突。
- (8). 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

天主教輔仁大學附設醫院

| 文件名稱 | 人體研究倫理委員會 設置辦法 | 權責 單位 | 人體研究倫理 委員會 | 頁碼/ 總頁數 | 6/9 |
|------|-------------------|----------|---------------|------------|-----------|
| 文件編號 | H-090A-20001 | 版次 | 5 | 修制訂日期 | 114/07/03 |
| | | | | 檢視日期 | 114/08/06 |

(二) 本委員會委員的職務任期 2 年，得連選連任。當他們辭職或解聘時，本委員會委員得選出替補者直到任期結束。

(三) 為執行簡易審查程序，本委員會得由主任委員或副主任委員指定具一年（含）以上人體研究倫理委員會委員經驗之委員，擔任簡易審查委員，負責判定計畫案是否符合簡易審查條件，並進行審查。

九、法定開會人數：

(一) 本委員會每季 2 個月召開會議一次，必要時得召開臨時會。

(二) 本委員會召開審查會議，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，本院應即補聘之。補聘之任期至該屆委員任期屆滿時為止。

(三) 出席委員應包含機構外之非醫療背景委員一人以上且出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

(四) 在會議進行期間若未達法定開會人數及前項出席委員要求，或要求出席之委員（如至少一位機構外非醫療委員）離開會議室，即使仍有過半人數出席，仍不能進行投票，直到恢復出席要求，方可投票。

(五) 本委員會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，應有一位以上了解或與此類受試者有一起工作經驗之人員出席。如本委員會會議審查研究對象涉及受拘禁人時：

1. 應有受拘禁人代表出席。受拘禁人代表必須是本會具投票權的一員。應提供受拘禁人代表所有和主要審查委員相同的研究審閱資料。召開會議審閱與受拘禁人相關之研究時，受拘禁人代表必須以口頭或書面方式發表對研究的審閱意見。

2. 除監獄代表以外，出席之人員多數與監獄無關聯。

3. 至少有一位委員為受拘禁人或有適當背景及經驗，服務

天主教輔仁大學附設醫院

| 文件名稱 | 人體研究倫理委員會 設置辦法 | 權責 單位 | 人體研究倫理 委員會 | 頁碼/ 總頁數 | 7/9 |
|------|-------------------|----------|---------------|------------|-----------|
| 文件編號 | H-090A-20001 | 版次 | 5 | 修制訂日期 | 114/07/03 |
| | | | | 檢視日期 | 114/08/06 |

於此領域之受拘禁人代表出席該會議。

十、解散本委員會：

- (一) 任何時間，當本院停止運作時，本委員會自動解散。
- (二) 任何時間，本院院長以書面文件通知委員之後，可以解散本委員會。

十一、本委員會行政中心：

- (一) 本委員會應獨立於本院執行職務。本院於本委員會行政中心編制足夠之專任或兼任人員，依下列規定辦理各研究倫理委員會之相關事務：
 1. 人員之職務及其義務、責任應明定之。
 2. 人員應簽署保密協定。
 3. 應有供人員處理事務及儲存檔案之處所。
- (二) 本委員會設執行秘書一名，由主任委員指派。行政人員是機構內人員，是由機構的負責人指派。
- (三) 行政中心是由本委員會的執行秘書和行政人員組成。
- (四) 行政中心應有下列功能：
 1. 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。
 2. 研究計畫檔案的準備，保存和發送。
 3. 定期安排本委員會的會議。
 4. 會議議程和紀錄的準備和保存。
 5. 本委員會的文件和檔案存檔與維護。
 6. 扮演本委員會的委員和申請者溝通的角色。
 7. 安排本委員會委員及工作人員的訓練。
 8. 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。
 9. 在本委員會有關的活動對主任委員提供必須的行政協助。
 10. 對本委員會委員，提供最新的臨床試驗訊息。

第五條 執行秘書及行政人員之評核

天主教輔仁大學附設醫院

| 文件名稱 | 人體研究倫理委員會 設置辦法 | 權責 單位 | 人體研究倫理 委員會 | 頁碼/ 總頁數 | 8/9 |
|------|-------------------|----------|---------------|------------|-----------|
| 文件編號 | H-090A-20001 | 版次 | 5 | 修制訂日期 | 114/07/03 |
| | | | | 檢視日期 | 114/08/06 |

每年依本院評核機制進行評核，評核項目包含工作績效、合作協調、學習態度、品德操守及專業技能及能力檢核。執行秘書由主任委員評核，行政人員由執行秘書及主任委員評核，評核結果將面對面回饋受評人，且將溝通結果記錄於評核表，受評人並需簽名確認，評核結果將作為年度考績之依據。

第六條 本委員會獨立行使職務，不受校方、院方、研究計畫主持人及研究計畫委託者之不當影響。委員會相關事務及計畫審查由本會決議。

第七條 有關本委員會任務範圍內之各項辦法、細則及標準作業程序由本會另訂之。

第八條 執行本委員會相關工作之經費，由人體研究倫理中心統籌編列支應。

第九條 參考文獻

一、World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

二、International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.

第十條 本辦法經院務會議通過後施行。修正時亦同。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

天主教輔仁大學附設醫院

| 文件名稱 | 人體研究倫理委員會 設置辦法 | 權責 單位 | 人體研究倫理 委員會 | 頁碼/ 總頁數 | 9/9 |
|------|-------------------|----------|---------------|------------|-----------|
| 文件編號 | H-090A-20001 | 版次 | 5 | 修制訂日期 | 114/07/03 |
| | | | | 檢視日期 | 114/08/06 |

附表一、

委員及行政中心人員職責

| 項目 | | 權責 |
|----|-------------|------------------|
| 01 | 倫理基本原理/導引 | 本委員會委員，行政中心 |
| 02 | 本委員會的組成 | 本委員會委員，行政中心 |
| 03 | 委員資格的要求 | 本委員會委員，行政中心 |
| 04 | 委員辭職、解聘、替補 | 本委員會委員，行政中心 |
| 05 | 獨立科學審查及諮詢專家 | 本委員會主任委員、專家 |
| 06 | 職務聘任的條件 | 本委員會委員，行政中心 |
| 07 | 職務 | 本委員會主任委員、委員和執行秘書 |
| 08 | 行政中心 | 本委員會執行秘書 |
| 09 | 法定開會人數 | 本委員會委員，行政中心 |
| 10 | 解散研究倫理委員會 | 本委員會委員，行政中心 |

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital