

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.2
文件編號：IRB P-02		頁次：1/6

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

文件名稱		委員會之組成暨委員聘任程序	文件編號	IRB P-02
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.03.21	初訂，第一版		翁珮涓
V1.1	2013.06.26	第 1 次修訂，增列副執行長，修訂委員教育訓練時數及聘任資格，及會議決議人數。		翁珮涓
V1.2	2013.06.28	第 2 次修訂，修訂基本倫理、委員會決議人數		翁珮涓

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.2
文件編號：IRB P-02		頁次：2/6

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
校長/人體研究倫理委員會	<pre> graph TD A([設立委員會]) --> B[指派主任委員] B --> C[推薦委員名單] C --> D[副主任委員、 執行長、副執行 長之任命] D --> E[簽請校長呈閱] E --> F[核發聘函] F --> G([委員會成立]) </pre>	設立人體研究倫理委員會	輔仁大學人體研究倫理委員會設置辦法
校長		聘任主任委員	
主任委員/人體研究倫理委員會		確認委員資格	
主任委員/人體研究倫理委員會		主任委員選任副主任委員、執行長及副執行長	
人體研究倫理委員會		推薦名單送校長呈閱	簽呈
人體研究倫理委員會		製作聘函	聘函
人體研究倫理委員會		委員會之運作如補充說明	

二、說明：

(一) 目的：

輔仁大學(以下簡稱本校)人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)，為在人體研究計畫上提供獨立之審查、建議與決定以貫徹天主教之精神、尊重研究對象之尊嚴及保障研究對象權益。本委員會由醫療及非醫療專家共同組成，可獨立提出相關評論、建議及決定。本標準作業流程係依「人體研究法」、「醫療法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規定設置。

(二) 範圍：適用於本委員會運作之作業方式。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.2
文件編號：IRB P-02		頁次：3/6

(三) 職責：本委員會之職責是針對人類受試者的健康研究，保護受試者權益與福祉。本委員會需監督關於人類受試者的研究，並建立、修訂和更新研究倫理策略與規範。本委員會所有成員有責任閱讀、了解和尊重本委員會所制定之規範。

(四) 細則：

1. 基本倫理：

- 1.1 本委員會所通過之計畫案在執行前，必須遵守主管機關相關規定。
- 1.2 在評估計畫案和倫理議題時，本委員會應考量因不同國家或地區而產生法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。
- 1.3 審查研究計畫時，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。
- 1.4 本委員會依據人體研究法及貝爾蒙報告(Belmont Report)的精神，發表評論、建議及作成決議。
- 1.5 本委員會可參考 WHO、國際醫藥法規協會(ICH)及教育部、行政院衛生署公告之相關法令，來建立標準作業程序。
- 1.6 本委員會必須依據國家法律和規範來運作。

2. 委員會之組成：

- 2.1 本會置委員十一至二十一人，包含主任委員、副主任委員、執行長各乙名，並得視需要增聘副執行長。委員會組成除有關生物醫學專業人士外，應有三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士，且校外人士應達五分之二以上，任一性別不得低於三分之一。
- 2.2 委員任期兩年，連聘得連任。惟每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

3. 委員會人員相關規定：

- 3.1 主任委員由校長指派本校相關專業人員擔任，其餘委員由主任委員推薦，報請校長同意後聘任，副主任委員、執行長、副執行長由主任委員自委員中選任。
- 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，必須願意對委員會的工作付出時間和心力。委員需每年定期接受教育訓練課程 6 小時。
- 3.3 委員會在委員任期屆滿時，主任委員得重新提名委員。
- 3.4 在審查計畫時，委員必須揭露和個人有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。
- 3.5 委員有利益衝突情形時，則應迴避審查，委員會依據衛生署「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」決定利益衝突程度及處理方法。
- 3.6 委員參與計畫案件審查，應願意公開委員之姓名、職業及與研究機構之關係。於委員會任內支領費用之紀錄、憑據應予以記錄，相關單位欲瞭解經費明細時，得以公布。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.2
文件編號：IRB P-02		頁次：4/6

3.7 委員會另設專職承辦人若干人，負責業務之聯繫與推動，必要時得視經費及業務量增聘人員。承辦人需每年定期接受教育訓練課程 6 小時。

4. 委員會相關人員聘任資格

4.1 生物醫學專業委員

4.1.1 具有豐富人體研究計畫之相關經驗。

4.1.2 曾接受人體研究或倫理審查之相關訓練。

4.1.3 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

4.2 非生物醫學專業委員

4.2.1 以宗教、法律、統計、社工領域專家、受試者代表及其他社會公正人士為優先考量。

4.2.2 法律專家應具有大學法律系畢業之學歷或法律專業證照資格。

4.2.3 曾接受人體研究或倫理審查之相關訓練。

4.2.4 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

4.3 諮詢專家

4.3.1 委員會對於牽涉特別倫理議題計畫案，可進一步徵詢諮詢專家意見。有關科學性之計畫案，得由執行長依送審流程邀請相關領域專家審查。

4.3.2 諮詢專家需簽署一份保密與利益迴避協議書，以確保維護委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。

4.3.3 諮詢專家專業資格可為受試者代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教等。

5. 相關人員之工作執掌

5.1 主任委員之工作執掌及責任

5.1.1 負責督導委員會各項業務。

5.1.2 負責向機構的負責人呈報會議結果。

5.1.3 邀請相關專家擔任本委員會副主任委員、執行長、委員。

5.1.4 邀請諮詢專家對計畫案提供專家意見。

5.1.5 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用。

5.1.6 覆核計畫審查結果報告及會議紀錄。

5.1.7 核定委員會同意函。

5.1.8 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。

5.2 副主任委員之工作執掌及責任

5.2.1 主任委員無法執行職權時，代理主任委員執行其職責。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.2
文件編號：IRB P-02		頁次：5/6

5.3 執行長工作執掌及責任

- 5.3.1 聘請承辦人。
- 5.3.2 指派計畫案件審查委員或推薦諮詢專家。
- 5.3.3 協助委員與計畫主持人之溝通。
- 5.3.4 協助計畫審查結果報告及會議紀錄製作並覆核。
- 5.3.5 協助主任委員並支援委員會各項行政事務。
- 5.3.6 規劃標準作業程序和規範的準備、審查和修改。
- 5.3.7 嚴重不良事件(SAE)及藥物不良反應 (ADR)監測及通報。
- 5.3.8 辦理繼續教育訓練。

5.4 副執行長之工作執掌及責任

- 5.4.1 執行長無法執行職權時，代理執行長執行其職責。

5.5 委員之工作執掌及責任

- 5.5.1 依本委員會程序審核及討論計畫案件。
- 5.5.2 依計畫案件性質推薦諮詢專家。
- 5.5.3 依本委員會程序監測嚴重不良事件及藥物不良反應並建議適當措施。
- 5.5.4 依本委員會程序審查持續審查(期中報告)及結案報告，並監測進行中之研究。
- 5.5.5 依本委員會程序出席委員會議。
- 5.5.6 討論並決議委員會各項事務。
- 5.5.7 維持文件及本委員會會議決議的機密性。
- 5.5.8 參與教育訓練。
- 5.5.9 輔導並帶領新聘任委員觀摩審查與實習審查，並與新聘任委員做審查計畫案之討論和經驗傳承。
- 5.5.10 計畫主持人及受試者諮詢與申訴處理。

5.6 承辦人之工作執掌及責任

- 5.6.1 負責本委員會各項行政事務。
- 5.6.2 負責追蹤計畫案件送審效率及文件檔案的保存。
- 5.6.3 定期安排委員會會議，並準備會議議程及記錄。
- 5.6.4 委員會各項證明製發、文件的管理及維護。
- 5.6.5 協助委員與計畫主持人之溝通。
- 5.6.6 對主任委員、副主任委員、執行長、副執行長提供本委員會相關之行政協助。
- 5.6.7 舉辦教育訓練課程。
- 5.6.8 對本委員會委員提供最新相關資訊及法規。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.2
文件編號：IRB P-02		頁次：6/6

5.6.9 協助標準作業程序和規範的準備、審查和修改。

5.6.10 資訊安全的管理。

5.6.11 網頁更新作業。

5.6.12 各項業務溝通與協調。

5.6.13 計畫主持人及受試者諮詢與申訴處理。

6. 委員辭職、補聘、解聘

6.1 委員於任期屆滿前得因故請辭，惟需向主任委員提出辭呈。

6.2 委員出缺時，必要時得聘任相關領域或特定的專家遞補，以免影響委員會之運作。

6.3 委員補聘之任何異動，須保存完整紀錄。

6.4 委員有下列情形之一者，當然解聘：

6.4.1 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。

6.4.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

6.4.3 嚴重違反利益迴避原則。

7. 法定開會人數

7.1 委員會之召開應有全體委員二分之一(含)以上出席之會議決議始能有效。

7.2 每次委員會議出席委員應含校外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。僅單一性別委員出席時，不得進行會議。

7.3 委員會之決議應有出席委員超過半數同意始得通過。

8. 解散人體研究倫理委員會

8.1 任何時間，當本校停止運作時，本委員會自動解散。

8.2 任何時間，本校校長以書面通知本委員會成員後，可以解散本委員會。