



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

人體試驗委員會組成作業指導書

文件編號：總院-人試委-文資-3-00003

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00003	文件 名稱	人體試驗委員會組成作業指導書	頁次	1/10
				版次	01 版

1. 目的

奇美醫療財團法人奇美醫院（以下簡稱本院）人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）於 1997 年 7 月成立，依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規定設置，由醫療專業、非醫療背景與社會公正人士所共同組成，其任務為保護受試者之權利、安全與福祉，對於申請本委員會審查之人體研究計畫，提供獨立審查、建議和決定。

2. 適用範圍

此標準作業程序提供本委員會建立有關人員組成、責任和活動的架構，並適用於本委員會運作之一切活動。

3. 參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公



文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00003	文件 名稱	人體試驗委員會組成作業指導書	頁次	2/10
				版次	01 版

告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第
1101601721 號， 09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan,
2020

4.名詞定義

4.1 保密

非經授權不得任意公佈資訊。

4.2 人體試驗委員會

人體試驗委員會是獨立運作的委員會，其職責是保護研究計畫中
受試者的權利、安全與福祉。

4.3 諮詢專家

具有與審查計畫案相關專業素養之醫療或非醫療領域的專家，針
對審查計畫提供專業建議。諮詢專家專業資格可為：病人代表、
醫藥、統計、社會科學、法律、倫理與宗教界及社會公正人士。

4.4 醫療委員

指具醫事人員背景者皆屬之。包含西醫師、中醫師、牙醫師、藥
師、護理師、醫事檢驗師、醫技放射師…等。具有參與新藥品、
新醫療技術、新醫療器材試驗或臨床研究經驗者

4.5 科學非醫療委員

如統計、醫學工程專家。

4.6 非科學領域委員

熟悉生物科技相關法規之律師、社會公正人士或曾擔任臨床試驗
受試者。



文件
編號

總院-人試委-文
資-3-00003

文件
名稱

人體試驗委員會組成作業指導書

頁次

3/10

版次

01 版

5.作業內容

5.1 人體試驗委員會組成流程圖

流程	權責	相關文件
基本研究倫理原則	全體成員	
本委員會的組成	全體成員	
委員的聘任及條件	全體成員	
委員辭職、解聘、替補	主任委員/秘書處	
遴選諮詢專家	主任委員/秘書處	
職責	全體成員	
法定開會人數	委員/主任委員/秘書處	
解散人體試驗委員會	院長/主任委員	
委員會成員之評核與回饋	主任委員/秘書處	
委員會的回饋機制	主持人	
紀錄保存	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00003	文件 名稱	人體試驗委員會組成作業指導書	頁次	4/10
				版次	01 版

5.2 基本研究倫理原則

5.2.1 本委員會核准之計畫案在執行前，必須遵守我國主管機關之相關規定。

5.2.2 在審查計畫案和倫理議題時，本委員會應考量不同國家或地區可能產生法律、文化、研究管理與醫療行為的差異性。

5.2.3 審查計畫案時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案，會有不同的要求和條件。

5.2.4 本委員會需符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作，必要時，本會可諮詢國家性或地方性研究倫理審查會的專家指導及認同。

5.2.5 本委員會應依赫爾辛基宣言的精神，對於計畫案審查、發表評論、建議及作成決定。

5.2.6 本委員會可參考 WHO 或國際醫藥法規協會(ICH-GCP)與我國衛生主管機關公告之相關法規來建立標準作業程序。

5.2.7 本委員必須依據國家法律和規範來運作。

5.3 本委員會的組成

5.3.1 本委員會設置委員 19~25 人，設主任委員、副主任委員 2 人；主任委員由院長遴選聘任，其餘委員由主委依委員會之功能需求遴選適任之人員，由院長核定聘任，並報請中央衛生主管機關核備。

委員組成除有醫療科技人員外，應有法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士或民間團體代表。委員中研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

5.3.2 委員組成得包含醫師，藥師，護理師，社工人員，律師，統計學家，醫護技術人員和/或非特定專家。

5.3.3 本院負責營業發展（例如籌募研究經費）之主管不可擔任人



文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00003	文件 名稱	人體試驗委員會組成作業指導書	頁次	5/10
				版次	01 版

體試驗委員會委員及參與人體試驗委員會日常運作等職務；為維持本員會獨立行使職務，本院院長、教學副院長、促進機構內研究成果之主管皆不擔任委員。

5.4 委員的聘任及條件

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，必須願意對本委員會的工作付出時間和心力，對於研究對象保護具有熱忱，並同意接受委員各項義務者。由主任委員遴選後，由院長核定後聘任。

5.4.1 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。委員有利益衝突情形時，則應迴避審查，委員會依據衛生福利部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「人體試驗管理辦法」決定利益衝突程度及處理方法。

5.4.2 本委員會新聘任的委員須簽署一份委員保密協議書（總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書，附件 7.1）及委員利益迴避協議書（總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書，附件 7.6），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。

5.4.3 委員以二年為一任期，續聘得連任。經續聘任的委員，如委員保密與利益迴避協議書（總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書）未修正者，則可延續簽署委員保密與利益迴避協議書之時效。

5.4.4 本委員會在委員任期屆滿時，主任委員得重新提名委員，每次改聘人數以不超過委員總數二分之一為原則，以確保審議會運作的連續性。

5.4.5 新聘任委員應以觀察員身份參加本委員會會議運作為期一個月，並閱讀秘書處提供之相關資料。

5.4.6 委員應具有過去三年內曾接受本院舉辦「臨床試驗主持人講



文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00003	文件 名稱	人體試驗委員會組成作業指導書	頁次	6/10
				版次	01 版

習」1 小時及藥品優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究之受試者保護相關、利益衝突等倫理或法律課程共計 18 小時之訓練。新聘任之委員須於聘任後 6 個月內完成以上訓練。

5.4.7 委員無法審查受指派的案件時，主委得另指派其他背景相同之委員協助審查案件。背景相同指同為醫療、科學非醫療、非科學、或機構外等屬性。

5.5 委員辭職、解聘、替補

5.5.1 任期內，委員可主動向主任委員遞出辭呈。

5.5.2 任期內，委員有下列情形之一者，得解聘：

5.5.2.1 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。

5.5.2.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

5.5.2.3 嚴重違反利益迴避原則。

5.5.3 於任期內，委員被解聘時，本委員會需以書面告知。任職本院之委員自本院離職時，視同辭去委員職務。

5.5.4 委員因辭職或被解聘缺額時，主任委員可以邀請特定的專家遞補，經院長核定後聘任。

5.6 遴聘諮詢專家

5.6.1 本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，諮詢專家應簽署利益迴避及保密同意書(總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書)，依送審流程邀請相關領域專家審查。

5.7 職責

為維持人體試驗委員會良好的運作，茲列出下列人員之職責：

5.7.1 主任委員



文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00003	文件 名稱	人體試驗委員會組成作業指導書	頁次	7/10
				版次	01 版

5.7.1.1 對外代表本委員會

5.7.1.2 負責主持會議，督導委員會各項業務

5.7.1.3 核定各項公文及同意臨床試驗證明書

5.7.1.4 遴選及推薦本委員會委員及獨立諮詢專家

5.7.1.5 判定符合簡易審查或免審適用範圍並指派審查委員

5.7.1.6 標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈

5.7.1.7 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用

5.7.1.8 執行委員評核

5.7.1.9 覆核會議記錄

5.7.1.10 負責向機構的負責人呈報會議結果

5.7.2 副主委委員

5.7.2.1 主任委員席無法行使職權時，代理主委執行其職權

5.7.2.2 同本委員會委員執行委員職權

5.7.3 委員

5.7.3.1 參與本委員會的會議，討論並決議審議會各項事務

5.7.3.2 依委員會程序審核計畫案

5.7.3.3 審查嚴重不良反應事件報告、試驗偏差報告

5.7.3.4 審查期中報告和結案報告，監測正在進行中的研究計畫

5.7.3.5 宣告自身的利益迴避，維持委員會文件及會議的機密性

5.7.3.6 輔導新聘任委員實習審查、討論審查計畫案和經驗傳承。

5.7.3.7 參與生物醫學倫理及研究倫理審查相關之繼續教育課程

5.7.4 諮詢專家

針對審查計畫提供專業建議，可應邀參加本委員會會議，但無投票或表決權。

5.7.5 秘書處



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00003	文件 名稱	人體試驗委員會組成作業指導書	頁次	8/10
				版次	01 版

受本委員會督導，執行委員會的行政事務，設總幹事一人，綜理秘書處業務，依作業量編制適當人力，工作人員職掌應訂職務說明書，依規定辦理相關事務，在任期開始前，工作人員需要簽署利益迴避及保密協議書。

5.7.5.1 總幹事：工作執掌及責任

5.7.5.1.1 規劃、推動、協調及綜理秘書處各項行政相關業務。

5.7.5.1.2 安排本委員會成員相關教育訓練課程

5.7.5.1.3 規劃標準作業程序和規範的準備、審查和修改

5.7.5.1.4 評鑑作業及規劃

5.7.5.2 秘書處工作人員：工作執掌及責任

5.7.5.2.1 對計畫案建立有效率的追蹤程序。

5.7.5.2.2 研究計畫的收案，保存和發送。

5.7.5.2.3 定期安排本委員會的會議。

5.7.5.2.4 準備會議議程和會議紀錄之保存。

5.7.5.2.5 本委員會的文件和檔案存檔與維護。

5.7.5.2.6 辦理本委員會委員及工作人員之訓練。

5.7.5.2.7 提供本委員會活動必要的行政協助。

5.7.5.2.8 提供本委員會委員最新的試驗/研究資訊。

5.8 法定開會人數

5.8.1 為了做出有效的建議或決議，召開審查會議應有半數以上的委員出席，會議決議始能有效。

5.8.2 出席委員應包含醫療委員、非醫療委員及至少一位機構外非具生物醫學科學背景的委員，以代表研究受試者之觀點，且不得為單一性別。(若會議審查之研究涉及衛生福利部或國際法規主管單位如：FDA 規範之新藥試驗，須至少一位具醫師執照之委員)。



文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00003	文件 名稱	人體試驗委員會組成作業指導書	頁次	9/10
				版次	01 版

5.9 解散人體試驗委員會

5.9.1 當奇美醫療財團法人奇美醫院停止運作時，本委員會自動解散。

5.9.2 院長可以在任何時間以書面通知解散本委員會。

5.10 委員會成員之評核與回饋

定期評估與回饋予委員和秘書處，以適當提高審查的質量和效率。

5.10.1 秘書處每年統計本會委員、主任委員和副主任委員的會議出席率、審查案件數量、審查案件配合、教育訓練記錄(附件 7.1)，提供給主任委員以確定本會委員資格，並作為續聘之參考。委員、副主任委員由主任委員評核，主任委員則由本院受試者保護中心主任評核。評核結果將書面回饋給受評委員。

5.10.2 秘書處行政人員每年依本院人力資源部門考核機制進行評核。總幹事由主任委員評核，行政人員由總幹事及主任委員評核，評核結果將回饋受評人，評核結果將作為年度考績之依據。

5.11 委員會的回饋機制

秘書處每年 2 次調查主持人對人體試驗委員會回饋意見，由計畫主持人採不計名方式，填寫主持人意見調查表（附件 7.2），做為本委員會品質改善之參考。

6. 紀錄保存

秘書處應參照如下規範，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	人體試驗委員會委員評核表	IRB 辦公室	6 年
2	主持人意見調查表	IRB 辦公室	6 年



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-文 資-3-00003	文件 名稱	人體試驗委員會組成作業指導書	頁次	10/10
				版次	01 版

7.附件

7.1 人體試驗委員會委員評核表

7.2 主持人意見調查表

人體試驗委員會委員評核表

附件 1

委員姓名:

日期: (y) (m) (d)

考核項目	等級			
1. 會議出席率	優良 (Rate ≥90%)	良好 (Rate=89~70%)	合格 (Rate=41%~69%)	差 (Rate≤40%)
	☐	☐	☐	☐
2.新案審查數量	案件			
3.無理由拒審案件數	案件			
4.延遲審查案件數	案件			
5.繼續教育訓練 (醫學倫理與臨床試驗訓練)	☐ 一年內至少 6 小時以上		☐ 一年少於 6 個小時	
6.擔任主席的會議次數(針對副主委)	次			
(以上資料是由 IRB 秘書處提供之相關數據)				
承辦人員簽名:日期: (y) (m) (d)				
總幹事簽名:日期: (y) (m) (d)				
總評價: ☐ 推薦繼續聘任. ☐ 不推薦繼續聘任. 遴選替換建議名單: 主委簽名:日期: (y) (m) (d)				
委員回饋與建議: 委員簽名:_____日期: 年 月 日				

附件 2

奇美醫院人體研究受試者保護中心暨人體試驗委員會敬上

[illegible]

同意過程(consent process)給予的意見有助於提升人體研究的品質 (AAHRPP§II.3.F,§II.3.G)						
---	--	--	--	--	--	--

1. IRB的審查決議：

	非常不同意	不同意	普通	同意	非常同意	不適用
您認為 IRB 的審查決議有助於您的研究案更合乎研究倫理規範	☐	☐	☐	☐	☐	☐

2. IRB整體審查效率：

	非常不同意	不同意	普通	同意	非常同意	不適用
您覺得研究案從IRB立案開始審查至獲得核可函的時效符合期待。(AAHRPP§I-5)	☐	☐	☐	☐	☐	☐

3. 研究案的風險與利益的權衡：

	非常不同意	不同意	普通	同意	非常同意	不適用
您認為IRB於審查過程中有適當地評估研究案的風險與利益的合理性。 (AAHRPP§II.3.A.)	☐	☐	☐	☐	☐	☐

4. 對最低風險的認知：

	過度嚴格	嚴格	適切	寬鬆	過度寬鬆	不適用
您認為IRB對最低風險(註)的理解，是否有過寬或過	☐	☐	☐	☐	☐	☐

註：最低風險(minimal risk)係指受試者所遭受之危害或不適的機率及強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。(參照衛生福利部公告)

5. 試驗違規(Non-compliance)的處置：

	非常不同意	不同意	普通	同意	非常同意	不適用
您認為IRB對於試驗違規(Non-compliance)，通常能有效處置且保護人體研究受試	☐	☐	☐	☐	☐	☐

6. 嚴重不良事件(Serious adverse event,SAE)/非預期問題(Unanticipated problem,UP)的通報：

	非常不同意	不同意	普通	同意	非常同意	不適用
--	-------	-----	----	----	------	-----

您認為IRB對於嚴重不良事件(Serious adverse event,SAE)/非預期問題(Unanticipated problem,UP)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

7. 您對於本院推動的下列改善措施感到滿意嗎？

	非常不同意	不同意	普通	同意	非常同意	不知道
研究倫理審查線上系統-PTMS全面上線 (JCI§HRP4.6)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
試驗用藥全面納入藥劑部管理 (JCI§HRP6.2)	☐	☐	☐	☐	☐	☐

8. 本院對臨床試驗之稽核：

	非常不同意	不同意	普通	同意	非常同意	不適用
本院對於臨床試驗的稽核，有助於研究者遵守計畫書的規定(compliance)。	☐	☐	☐	☐	☐	☐

9. 您對IRB的服務有無其他建議？

10. 您認為本院還可以在那些方面增進對受試者的保護？

PartII:第二部分：基本資料

1. 請問您的身分是：☐計畫主持人 ☐研究護理師 ☐研究助理

2. 請問您從事人體研究相關工作的年資 年

3. 過去一年您提出過之審查案類別為(可複選)：☐新案 ☐變更案 ☐持續審查 ☐嚴重不良事件通報☐試驗偏差☐結案/終止/撤案☐其他事項通報