

| | | | | | |
|------|------------------------------------|-------------|----|---------|-----------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 04 委員會人員之聘任與解聘 | | | 文件編號 | 管考單位填寫 第(1)頁/共(9)頁 |
| | 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 | |

【制/修訂紀錄】

| 日期 | 版本 | 修訂原因 | 修訂摘要說明 | 當責維護者 | 當責主管 | 評鑑條次 |
|-----------|-------|-----------------|--------|-------|------|-------|
| 96/07/25 | 1.0 版 | 96 年度 第 07 次會議 | 制訂 | IRB | 主任委員 | |
| 98/03/18 | 2.0 版 | 98 年度 第 03 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 98/12/16 | 2.1 版 | 98 年度 第 12 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 100/09/14 | 2.2 版 | 100 年度 第 09 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 101/08/15 | 2.3 版 | 101 年度 第 08 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 102/04/17 | 2.4 版 | 102 年度 第 04 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 102/11/13 | 2.5 版 | 102 年度 第 11 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 103/12/03 | 3.0 版 | 103 年度 第 12 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 104/12/02 | 3.1 版 | 104 年度 第 12 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 105/01/06 | 4.0 版 | 105 年度 第 01 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | |
| 105/12/07 | 4.1 版 | 105 年度 第 12 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | |
| 111/11/02 | 4.2 版 | 111 年度 第 11 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | 11110 |
| 112/11/01 | 4.3 版 | 112 年度 第 11 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | 11207 |

| | | | | | |
|------|------------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 04 委員會人員之聘任與解聘 | | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 | 頁數/總頁數 | 第(2)頁/共(9)頁 |

一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

二、 目的

說明人體研究倫理審查委員會成員之聘任與解聘作業方式，以使委員會整體運作順利。

三、 適用對象

適用於本院人體研究倫理審查委員會全體委員，諮詢專家、特殊案件身分代表與行政人員。

四、 適用範圍

適用於本院人體研究倫理審查委員會，含主任委員、副主任委員、執行秘書、副執行秘書、委員、諮詢專家、特殊案件身分代表及其他行政人員之聘任與解聘。

五、 定義及名詞解釋

- (一) 醫療委員:具有醫學、生命科學等相關背景知識者。
- (二) 非醫療委員:非屬於上述醫療委員者，皆視為非醫療委員。
- (三) 機構內委員:與本機構具有雇傭關係者，則認定為機構內委員；若具醫事相關執照者，採執業地點登記，執業登記於該機構則屬該機構內委員。
- (四) 機構外委員:非屬於上述機構內委員者，皆視為機構外委員。其中社會公正人士須為機構外之非具生物醫療科學背景人員。

| | | | | |
|------|------------------------------------|----|---------|-----------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 04 委員會人員之聘任與解聘 | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 | 頁數/總頁數 第(3)頁/共(9)頁 |

(五) 諮詢專家：不隸屬計畫執行單位或參與該研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論者。

(六) 特殊案件身分代表：不隸屬計畫執行單位或參與該研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論者。

六、 權責單位

本院人體研究倫理審查委員會、本院總院長與人事單位。

七、 作業要求

(一) 委員之聘任

1. 主任委員由總院長指派，任期為 2 年，連聘得連任。連聘得連任中途任命者，至該任期屆滿為止。
2. 委員名單由主任委員提出，陳報總院長核備後聘任。委員任期為 2 年，連聘得連任中途任命者，至該任期屆滿為止。
3. 人體研究倫理審查委員會應有醫學相關專業人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表組成，且委員會委員之單一性別不得低於三分之一，委員中應有五分之二人以上為非試驗機構內之人員。
4. 委員區分為醫療與非醫療委員，包含醫學相關專業人員、社工人員、法律專家、統計專家、社會公正人士、宗教人員及非特定專家。
 - (1) 醫療委員：具有醫學、生命科學等相關背景知識者。
 - (2) 非醫療委員：非屬於上述醫療委員者，皆視為非醫療委員。
5. 委員區分為臺北市立聯合醫院之機構內與機構外委員：

| | | | | |
|------|------------------------------------|----|---------|-----------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 04 委員會人員之聘任與解聘 | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 | 頁數/總頁數 第(4)頁/共(9)頁 |

- (1) 機構內委員：與本機構具有雇傭關係者，則認定為機構內委員；若具醫事相關執照者，採執業地點登記，執業登記於該機構則屬該機構內委員。
 - (2) 機構外委員：非屬於上述機構內委員者，皆視為機構外委員。
6. 委員任用資格：委員之任用依據個人能力、興趣、倫理、科學的知識與專業別，並願意為本委員會的工作付出時間和心力。一般資歷要求如下：
- (1) 具專門技術及經驗以對研究計畫提供充分之審查。
 - (2) 考量種族、性別及文化背景的能力。
 - (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。
 - (4) 具相關法規、法律及專業行為與執行標準之知識。
7. 委員應接受相關法規講習、訓練或專業認證，並須依臺北市立聯合醫院規定簽署保密承諾書。
- (1) 新任委員：
 - A. 於到任後須接受本委員會標準作業流程與案件審查之訓練。於正式參與實務工作前須接受授課委員會之組織、功能及相關規定之講習，得由本會安排執行秘書、副執行秘書或資深委員負責執行。到任前若無其他人體研究相關委員會審查經歷委員，須列席審議會之會議觀摩至少一次，以了解計畫審查之精神、程序、報告重點、案件審查所須注意事項，以及審查意見撰寫等。
 - B. 持續接受國內外相關法規、倫理講習及人體研究倫

| | | | | | |
|------|------------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 04 委員會人員之聘任與解聘 | | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 | 頁數/總頁數 | 第(5)頁/共(9)頁 |

理審查委員會審查相關訓練，並取得證明文件，每人每年教育時數應達 6 小時以上。

(2) 續任委員：每年應接受有關人體試驗與人體研究相關課程之持續教育，並取得證明文件，每人每年教育時數應達 6 小時以上。

(3) 訓練課程：

A. 本會將不定期公告或透過電子信箱等不同傳播管道提供予委員。行政人員定期統計分析教育訓練時數，提醒委員，未依規定時間完成教育訓練者，由主任委員協助瞭解原因，並評估其適任性，視需要重新聘任。

B. 本會主辦之委員訓練課程：

(A). 辦理活動主題包含但不限於委員會 SOP 規定、人體研究相關國內外法規、GCP、倫理規範與新知、科學研究設計方面、科技新知議題等。

(B). 課程申請依本院教育訓練管理規定辦理，本會委員訓練證明將存檔備查。

8. 在計畫審查時，委員們必須以書面的方式揭發有關的利益衝突，且重視受試者保護。

9. 委員對本職（身）參與、有利害關係之臨床試驗與研究計畫申請案，應迴避審查作業並遵守「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」等相關法規規定。

(二)委員請辭、解聘及改聘

1. 委員得以書面或口頭方式向主任委員請辭，經主任委員同意後，由行政辦公室將委員異動陳報總院長。

| | | | | | |
|------|------------------------------------|-------------|----|---------|--------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 04 委員會人員之聘任與解聘 | | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| | 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 | |

2. 如發生違反行政院衛生福利部公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」等相關法規、無故缺席審查會議、有嚴重違規事項等情事應解聘委員時，由主任委員陳報總院長核備後生效，並以書面通知該委員。
3. 委員如請辭或解聘時，由主任委員遴選人員替補，陳報總院長聘任之。唯每年改聘人數以不超過委員總數二分之一為原則，以確保作業之連續性。

(三)獨立諮詢專家之聘任、請辭、解聘及改聘

1. 本會對於涉及特別倫理議題或專業領域之研究案，可進一步徵詢獨立諮詢專家意見；當委員會主任委員、執行秘書、委員認為討論議題非委員專業領域或有需要邀請專家協助審查時適用之。
2. 獨立諮詢專家之聘任資格
 - (1) 主任委員可聘任機構內、外之獨立諮詢專家，協助本會案件之審查。
 - (2) 獨立諮詢專家之專業資格可為潛在受試者/受試者代表，醫藥、統計、社會科學、法律、倫理專家或宗教人士、個人能力、興趣，願意對人體研究倫理審查委員會的工作付出時間及心力。
 - (3) 獨立諮詢專家由主任委員推薦提出人選，經陳報總院長聘任之，任期為2年，連聘得連任。中途任命者，至該任期屆滿為止。
3. 獨立諮詢專家審查前
 - (1) 獨立諮詢專家應提供個人履歷，並於業務執行前簽署保密協定及利益迴避協議書。

| | | | | |
|------|------------------------------------|----|---------|-----------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 04 委員會人員之聘任與解聘 | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 | 頁數/總頁數 第(7)頁/共(9)頁 |

4. 獨立諮詢專家之職責：

- (1) 獨立諮詢專家不得參與審查之計畫案研究，並能提供研究計畫書公正之建議及評論。
- (2) 針對個別計畫案執行審核並填寫審查意見表或出席審查會議並以口頭及書面提供專業意見。
- (3) 獨立諮詢專家可出席人體研究倫理審查委員會會議、提出報告、參與討論，但不能投票。
- (4) 獨立諮詢專家所提報告，視同案件審核檔案並依規定保存。

5. 獨立諮詢專家之諮詢服務終止

- (1) 可由專家本人或發生違反利益衝突相關規定、委員會相關規定時，由委員會提出獨立諮詢專家之服務終止，陳報主任委員核准後終止諮詢，並將諮詢專家異動陳報總院長。

(四)特殊案件身分代表

1. 因案件之特殊性，例如為易受傷害族群，未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、或其他缺乏自主能力或自願性受到限制者（例如經濟弱勢、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者等），得增加一位諮詢（專家）代表。
2. 審查委員於審查特殊案件時，因案件涉及易受傷害族群或有特殊需求時，得邀請相關之特殊案件身分代表（如該案領域相關之專家、受試者代表或可代表其利益之人等）提供意見。
3. 委員亦可推薦相關代表，由主任委員/執行秘書/副執行秘書

| | | | | |
|------|------------------------------------|----|---------|-----------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 04 委員會人員之聘任與解聘 | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 | 頁數/總頁數 第(8)頁/共(9)頁 |

選擇代表人。

4. 委員會得邀請特殊案件身分代表人員列席委員會(但不能參與表決)或提供書面諮詢意見，並須簽署利益迴避協議書和保密協議書。

(五)行政人員聘任與辭退

1. 副主任委員、執行秘書、副執行秘書：

由主任委員負責聘任與辭退。若上列人員非現任委員兼任，於正式參與實務工作前須接受委員會之組織、功能及相關規定之講習授課，得由本會之執行秘書、副執行秘書或指派資深委員負責執行。且須列席審議會之會議至少一次，以了解計畫審查之精神、程序及所須注意事項。

2. 行政人員：

行政人員（承辦人）之聘任與辭退，依臺北市立聯合醫院人事聘任相關規定辦理。由臺北市立聯合醫院聘任後，指派協助處理本院人體研究倫理審查委員會相關事務。

- (1) 行政人員正式參與實務工作前：

- A. 須接受委員會之組織、功能及相關規定之講習授課，得由本會之執行秘書、副執行秘書或指派資深委員負責執行。

- B. 須詳閱各項標準作業程序。

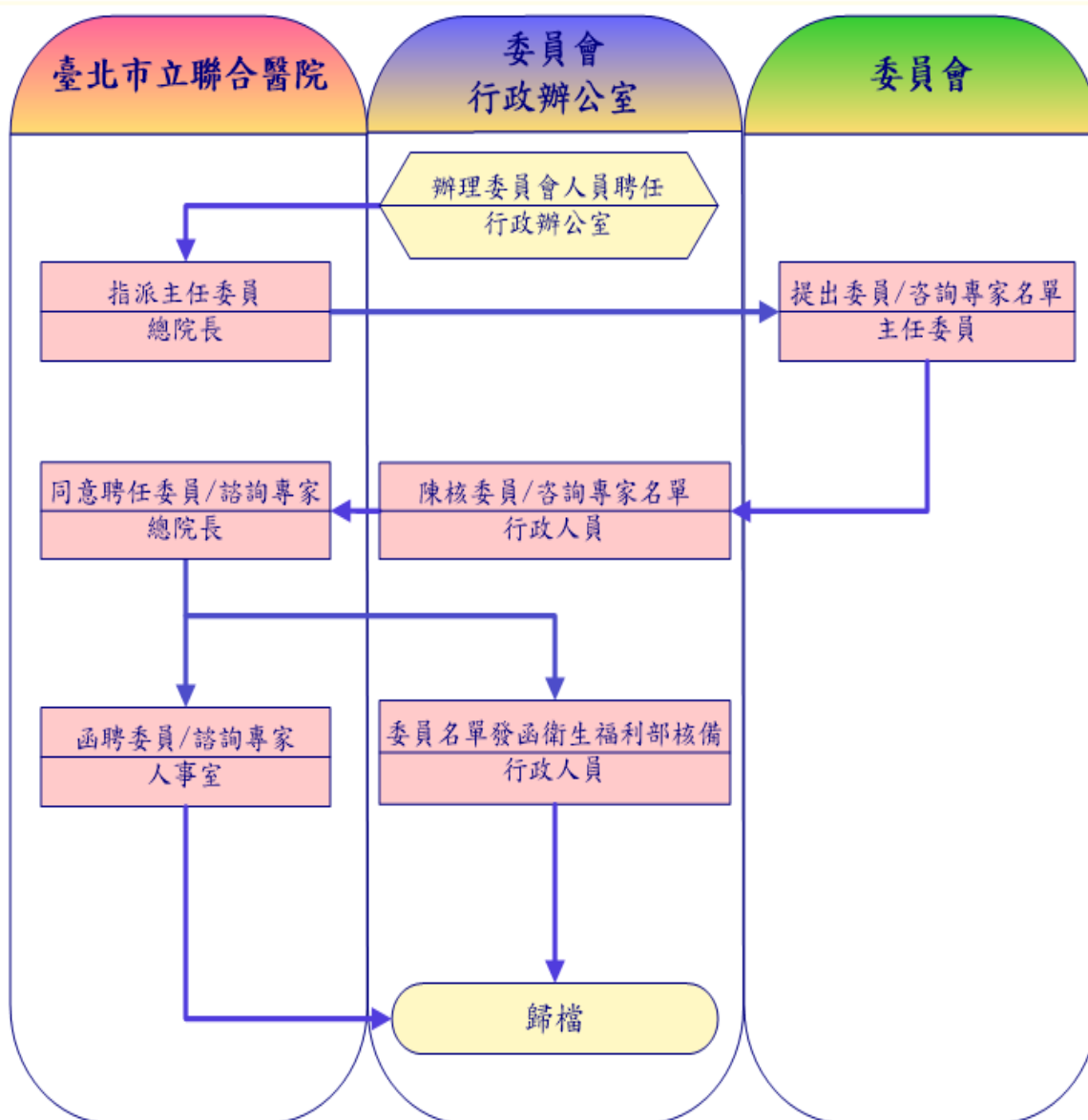
- C. 須接受資深承辦人指導後，才開始獨立作業。

- (2) 行政人員到任後每年須持續接受國內外相關法規、倫理講習及人體研究倫理審查委員會審查相關訓練，並取得證明文件，每人每年教育時數應達 12 小時以上。

| | | | | |
|------|------------------------------------|----|---------|-----------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 04 委員會人員之聘任與解聘 | | 文件編號 | 管考單位填寫 |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 | 頁數/總頁數 第(9)頁/共(9)頁 |

八、作業流程圖及說明

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 委員會人員聘任流程圖



註：行政人員之聘任與辭退，依臺北市立聯合醫院人事聘任相關規定辦理。