

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 03 組織章程			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(5)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	備註
95/08/30	1.0 版	95 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 12 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	
106/10/11	4.2 版	106 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	
112/11/01	4.3 版	112 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 03 組織章程			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(5)頁

## 一、 依據

依據行政院衛生福利部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」和「人體研究法」之規定組成；相關作業悉依臺北市立聯合醫院「人體研究倫理審查委員會作業標準書作業要點」規定辦理。

## 二、 目的

說明本院人體研究倫理審查委員會的組織架構，業務範疇與運作方式。

## 三、 適用對象

臺北市立聯合醫院員工、本審查會委員與行政人員及臺北市立聯合醫院約定之相關機構。

## 四、 適用範圍

此標準作業程序適用於人體研究倫理審查委員會運作之一切活動。

## 五、 權責單位

本院人體研究倫理審查委員會負責本組織章程之修訂，全體委員及行政人員應閱讀、瞭解及尊重本委員會所訂定之標準作業程序。

## 六、 作業要求

### (一) 本會與醫院之組織架構圖

本委員會為獨立運作單位，負責審查臺北市立聯合醫院7家院區(仁愛院區、松德院區、陽明院區、忠孝院區、和平婦幼院區、中興院區、林森中醫昆明院區)、院本部及其他代審機構之計畫送審案件，組織圖如下：

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 03 組織章程			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(5)頁



## (二) 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會之組成

1. 由總院長指派人體研究倫理審查委員會主任委員。
2. 委員至少 15 人，名單由主任委員提出經總院長核備後聘任，任期 2 年，連聘得連任。
3. 人體研究倫理審查委員會應有相關醫事人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表組成。
4. 委員會委員之單一性別不得低於三分之一。
5. 委員中應有五分之二以上為非試驗機構內之人員。
6. 每年改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
7. 另置副主任委員 1 員，執行秘書 1 員，副執行秘書 1 員，行政人員數員。必要時得視經費及業務量設置助理人員。
8. 本委員之組成須報請中央衛生主管機關備查。

## (三) 業務範疇

1. 本委員會之綜合業務，包括全院與院外約定相關機構之人體試驗及人體研究計畫的倫理審查申請案收件、行政作業審查、初審及複審行政作業彙辦、審查會議召開、會議紀錄撰寫、公文處理、稽（查）核業務、後續審查、期中與結案報告業務、保存相關資料及會議紀錄、檔案保管、經費管理及其他相關業務等。
2. 本委員會之審查業務，係針對人體試驗及人體研究計畫之

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 03 組織章程			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(5)頁

醫學倫理、受試者權益之審（稽）核為原則，內容包括：

- (1) 制定本委員會政策與規章。
- (2) 審核人體試驗及人體研究計畫之相關醫學倫理議題。
- (3) 保護受試者權益。
- (4) 審（稽）核人體試驗及人體研究計畫之執行。
- (5) 受其他單位委託審查有關人體試驗及人體研究計畫之相關醫學倫理議題。
- (6) 其他與人體試驗及人體研究有關之事項。

#### （四）開會與決議

1. 本委員會定期會議每月召開 1 次，審查會議需有半數以上委員出席始得開會，出席委員不得為單一性別且應包括機構外之非醫療委員 1 人以上。並得視需要，不定期召開臨時會議。
2. 會議審查中委員會成員對本職（身）參與、有利害關係之計畫申請案或依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條規定應迴避者之審查作業，須予以迴避。
3. 一般案件之複審採取不記名方式投票。會議決議事項以出席委員二分之一以上同意為原則。
4. 會議主席由主任委員或其指定之委員擔任，非醫療專業委員或非院內委員若全部未出席不得進行會議。
5. 參與審理作業之委員及諮詢專家，得支領審查費。本項審查費用得由計畫申請人繳交臺北市立聯合醫院之「人體研究倫理審查委員會審查費」項下勻支。

#### （五）保密協定

1. 本委員會委員、諮詢專家及相關行政人員，於聘任或業務

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 03 組織章程			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(5)頁

執行時均須簽署保密協定。

2. 因業務需要須接觸本會資料者，須事前取得本會同意並簽署保密協定。

#### (六) 資料管理

人體研究倫理審查委員會保存相關書面程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後3年，且可供衛生主管機關隨時調閱。

- (七) 本組織章程經人體研究倫理審查委員會通過，陳請總院長核備後實施，修訂時亦同。