


| | | |
|---|---------|-----------------|
|  阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL | 人體試驗委員會 | SOP001 |
| | | 檢視日期 2024/06/17 |
| | 組織章程 | 版次 11 |
| | | 第 1 頁，共 6 頁 |

1. 作業依據

依據衛生福利部公布「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「醫療法」第七十八條至八十條、「人體研究法」第七條及「人體研究倫理審查委員會查核基準」，善盡審核及監督職責，盡力維護受試者之安全與權益，並確保審查效率，特設置「阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會」（以下簡稱本委員會），並訂立本組織章程。

2. 委員產生及組織

2.1 本委員會設置委員七人至二十一人，由院長指派主任委員一名，副主任委員及委員由主任委員聘選之，並報請中央衛生主管機關備查。

2.2 審查委員應包含醫療專業人士及非醫療人士。

2.2.1 委員身份應包含法律專家、醫療科技人員及社會公正人士或民間團體代表。

2.2.2 審查委員單一性別不得低於三分之一。

2.2.3 機構外人士應有五分之二以上。

2.3 委員任期一聘為兩年，連選得連任之，每次委員改聘以不超過二分之一為原則，補聘之委員任期至該屆委員會任期屆滿為止。

2.4 諮詢專家及代表因應案件審查之特殊性需要受邀提供審查意見或參與審查會議，但不參與投票。

2.5 本委員會委員、行政人員、諮詢專家及代表，於聘任時應簽署保密協定及利益迴避。若保密協議內容經修改後，委員會成員及相關人員應重新簽署。

3. 委員會職責

3.1 制定及修正本委員會之規章及流程。

3.2 審理及監測人體研究申請案。


3.3 確保受試者權益，對於不合宜人體研究案具有終止之權利。

3.4 參與會議，並保密、維護會議及人體研究申請案相關資料。

3.5 舉辦及參與人體研究訓練含法規、專業認證或受試者保護課程每年至少六小時以上。

3.6 基於受試者保護及確保倫理無虞，維持審查獨立，不受研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

3.7 審查過程考量研究機構或對象（受試者）之個別性，且兼顧研究對象（受試者）權益、安全、福祉、風險、研究倫理、法規及利益等相關事項。

| | | |
|--|---------|-----------------|
|  阮綜合醫院 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL | 人體試驗委員會 | SOP001 |
| | | 檢視日期 2024/06/17 |
| | 組織章程 | 版次 11 |
| | | 第 2 頁，共 6 頁 |

4. 會議召開與決議

- 4.1 每三個月由主任委員召開會議一次，主任委員因故無法出席時應指派一名委員主持會議。若因特殊情況(如疫情因素)無法召開，得以視訊方式進行，並列入出席人數，惟須錄影存檔備查。
- 4.2 出席會議人數未達人委會總數二分之一、全為醫療或非醫療委員、機構外委員全部未出席時應取消該次會議，並擇日補次召開。
- 4.3 會議得邀請與議題相關獨立專家到場或以書面協助，並簽署保密協定。
- 4.4 遇有特殊案件(如：易受傷害受試者族群)時，應依案件屬性邀請特定族群代表參與列席會議發言，表達立場及意見。
- 4.5 會議決議時採不記名投票，人數須達該次出席人數二分之一以上始具效力。
- 4.6 未直接參與討論之委員不得參與決定。

5. 資料管理


- 5.1 本委員會計畫申請相關文件資料區皆需上鎖，由專責行政人員進行電子建檔編號及書面保存管理。
- 5.2 當非委員會成員要進行文件接觸時，需經主委及資料擁有者同意下簽署資料擷取同意書，方可進行使用。
- 5.3 本委員會保存書面程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件及其他研究計畫申請相關資料至試驗結束後三年，並供衛生主管機關隨時調閱。

6. 追蹤審查

- 6.1 本委員會依據案件特性與不良反應訂定追蹤審查。
- 6.2 本委員會通過的人體試驗案追蹤審查每年至少進行一次。
- 6.3 當試驗內容嚴重違反規定或產生嚴重不良反應事件時，本委員會有權中止(終止)其試驗計畫。
- 6.4 有下列情形之一時，應即查核。
 - 6.4.1 足以影響研究對象權益、安全、福祉之情事。
 - 6.4.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
 - 6.4.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

7. 經費運用

- 7.1 新案審查費用：藥廠及生技公司等廠商、委託研究機構、院外人士之研究計畫新案審查費、修正案審查費。
 - 7.1.1 本院同仁之臨床或學術研究（科技部、國衛院、院內研究計畫

| | | |
|--|---------|-----------------|
|  阮綜合醫院 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL | 人體試驗委員會 | SOP001 |
| | | 檢視日期 2024/06/17 |
| | 組織章程 | 版次 11 |
| | | 第 3 頁，共 6 頁 |

等) 為非營利為目的之計畫，免繳納審查費用。

7.2 委員、諮詢專家審查費用

7.2.1 新案/初審案：一般審查案 1500 元/件，簡易審查案 500 元/件，免倫理審查案 500 元/件。

7.2.2 結案：500 元/件。

7.2.3 專案藥品案：500 元/件。

7.2.4 諮詢案：2000 元/件。

7.3 委員、諮詢專家及代表出席費用：院內委員均為無給職，院外委員、諮詢專家及代表每次出席費 2000 元，由本委員會代為申請，並簽收領據作為備查，自本委員會專帳支出。

7.4 教育訓練費用

7.4.1 進修費用：委員會成員院外受訓費用。

7.4.2 教育訓練課程辦理費用：課程舉辦相關費用。院內同仁免費參與，收取院外人士報名費，不足額由院內挹注費用支用。

7.5 人事費用：本委員會行政人員薪資依 IRB 業務所佔工作比例計算，由院內挹注費用支用。

7.6 院內挹注費用：含辦理教育訓練課程費用、人事費用等相關費用。

7.7 業務費

7.7.1 會議費用：餐飲費等其他會議支出。

7.7.2 雜費：文具、紙張、影印、郵資及其他雜支等會務支出。

8. 解聘程序，當任內委員發生以下情形之一時，應予以解聘

8.1 任期內無故缺席達三次以上或超過應出席三分之一以上。


8.2 負責審查之案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

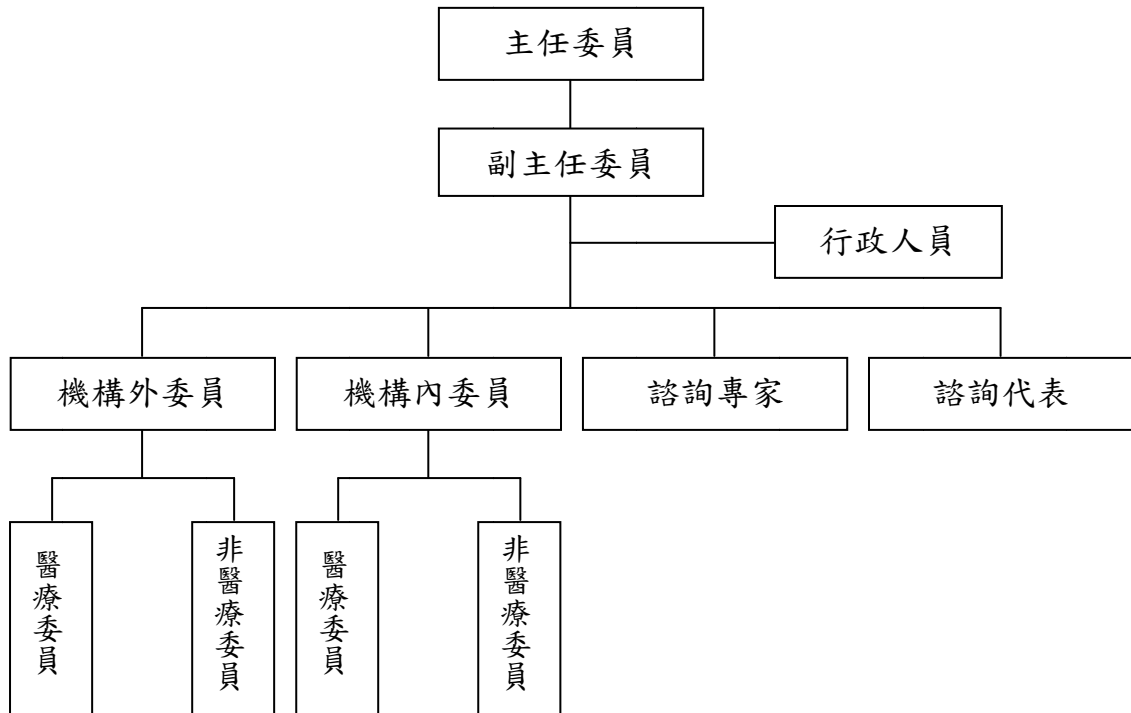
8.3 嚴重違反利益迴避原則。


9. 章程修訂

組織章程定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

10. 委員會組織架構圖


| | | |
|---|---------|-----------------|
|  阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL | 人體試驗委員會 | SOP001 |
| | | 檢視日期 2024/06/17 |
| | 組織章程 | 版次 11 |
| | | 第 4 頁，共 6 頁 |



| | | |
|---|---------|-----------------|
|  阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL | 人體試驗委員會 | SOP001 |
| | | 檢視日期 2024/06/17 |
| | 組織章程 | 版次 11 |
| | | 第 5 頁，共 6 頁 |

修訂檢視紀錄表

| | | | |
|-----|-----------------------|--------|--|
| 編號 | SOP001 | 組織章程 | |
| 核准者 | 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會 | | |
| 版本 | 修訂日期 | 修訂原因 | 修訂內容 |
| 08 | 2015.04.08 | 定期檢視修訂 | <ul style="list-style-type: none"> ● 修改標題，增加醫院 Logo ● 行政院衛生署修改為衛生福利部 |
| 08 | 2017.08.16(檢視) | 定期檢視 | 檢視後不修訂 |
| 09 | 2019.06.26 | 定期檢視修訂 | <ul style="list-style-type: none"> ● 1：作業依據法規 ● 2.1：副主任委員由主任委員聘選 ● 2.2：委員會成員修訂為審查委員 ● 2.3：刪除委員聘任需於網路公開 ● 增訂 2.4 及修訂 2.5、10：增列諮詢專家及諮詢代表(特殊身分代表) ● 2.5：增列保密協議內容經修改需重新簽署 ● 3.2、3.3、3.4：人體試驗修訂為人體研究 ● 原 3.5 併列 3.4 ● 增訂 3.5 基於受試者保護及確保倫理無虞，維持審查獨立，不受研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。 ● 增訂 3.6 審查過程考量研究機構或對象(受試者)之個別性，且兼顧研究對象(受試者)權益、安全、福祉、風險、研究倫理、法規及利益等相關事項。 ● 7：委員津貼修訂為經費運用，明 |

| | | |
|---|---------|-----------------|
|  阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL | 人體試驗委員會 | SOP001 |
| | | 檢視日期 2024/06/17 |
| | 組織章程 | 版次 11 |
| | | 第 6 頁，共 6 頁 |

| | | | |
|-----|-----------------------|------------|---|
| 編號 | SOP001 | 組織章程 | |
| 核准者 | 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會 | | |
| 版本 | 修訂日期 | 修訂原因 | 修訂內容 |
| | | | 列 7.1 新案審查費用、7.2 委員、諮詢專家審查費用、7.3 委員、諮詢專家及代表出席費用、7.4 教育訓練費用、7.5 人事費用、7.6 院內挹注費用、7.7 業務費之相關事宜。 |
| 10 | 2021.08.18 | 定期檢視修訂 | <ul style="list-style-type: none"> ● 3.5、5.1：修訂文字 ● 6.4：依人體研究法第 17 條第 3 款修訂 |
| 11 | 2022.03.30 | 調整常態會期召開頻率 | 4.1 每三個月由主任委員召開會議一次，主任委員因故無法出席時應指派一名委員主持會議。若因特殊情況(如疫情因素)無法召開，得以視訊方式進行，並列入出席人數，惟須錄影存檔備查。 |
| 11 | 2024.06.17(檢視) | 定期檢視 | 檢視後不修訂 |