

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.6 版
	委員會的組成	日期	2023/12/15
		頁數	Page 1 of 11

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/06/15	新增 5.2.6 委員會得任命有實務審查經驗之委員為輔導委員，負責協助其他委員案件之審理。 新增 5.3.8 新聘任委員初次審查之前三件一般或簡易審查案，將加派輔導委員提供審查諮詢與協助，惟輔導委員不參與新聘任委員之初審審查結果 修訂 5.7.3 將副主任委員更改為總幹事，並直接刪除副主任委員稱謂。
1.2	2013/12/20	修訂 5.3.1 和 5.4.1 衛生署更名為衛福部 新增 5.7.4.10 委員會網頁的規劃與維護
1.3	2014/06/13	新增附件一委員評核表 及修訂 5.8.4.2. 委員評核主觀項目
1.4	2015/06/26	1. 修訂「5.1 基本倫理原則」 2. 依人體研究法第七條修訂 5.2 委員會之組織及運作 3. 「5.3 委員的任命與資格要求」-5.3.3 委員會全部委員不得擔任院內促進機構內研究成果之主管職務。 4. 修訂 5.4 委員辭職及替補部分 5. 新增 5.7 「標準作業程序小組」工作職掌 6. 新增 5.9 「委員會議」 7. 新增附件「委員請辭申請書」
1.5	2018/10/19	5.7 增訂「副主任委員」工作職掌
1.5	2020/02/21	例行檢視
1.5	2021/02/26	例行檢視
1.5	2022/02/18	例行檢視
1.5	2023/02/17	例行檢視
1.6	2023/12/15	5.7 刪除「副主任委員」工作職掌
1.6	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.6 版
	委員會的組成	日期	2023/12/15
		頁數	Page 2 of 11

1. 目的

提供人體試驗相關的研究計劃之獨立審查，以確保受試者權益。委員會是由醫療專業和非醫療專業的專家組成，提出獨立的相關評論、建議和決定。本標準作業程序依據「醫療法」、「人體研究法」及「醫療機構人體試驗委員會組織及作業標準」規定設置。

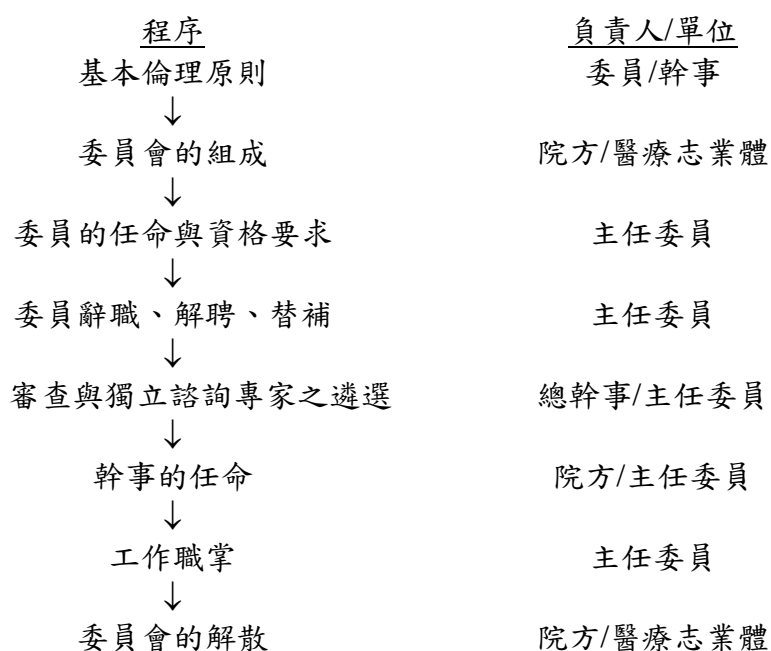
2. 範圍

此標準作業程序適用於本委員會運作之一切活動。

3. 職責

委員會的所有人員有責任閱讀、了解和尊重本委員會所制定的規範。

4. 流程



5. 細則

5.1 基本倫理原則

5.1.1 本委員會在成立後或委員組成變動後，應呈報行衛生福利部核備。

5.1.2 在評估計畫案和倫理議題時，委員會應考慮不同國家可能產生法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。

5.1.3 計畫案被審查時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案可能有不同的要求和條件。

5.1.4 委員會應尋求國家性或地方性倫理委員會的指導及認同，並保持良好的溝通管道。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.6 版
	委員會的組成	日期	2023/12/15
		頁數	Page 3 of 11

5.1.5 委員會依據赫爾辛基宣言的精神，發表評論、建議及作成決定。

5.1.6 委員會可進一步參考文獻，如：日內瓦宣言、CIOMS、Belmont Report、WHO、ICH-GCP、人體研究法或衛生福利部相關法規，來建立標準作業程序。

5.1.7 委員會必須符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。

5.1.8 委員會核准之計畫案須遵守衛生主管機關相關規定來執行相關活動。

5.2 委員會之組織及運作

5.2.1 本委員會置委員五人以上，其中一人為主任委員，一人為總幹事，均由機構選任之，並報請中央衛生主管機關備查。委員除生物醫學科學背景之外，應包含法律專家及其他社會公正人士等非生物醫學科學背景者。委員中至少有五分之一以上為非試驗機構內人員，且任一性別不得低於三分之一。

5.2.2 委員會得依實際狀況所需分設若干組，每組置委員五人至九人，其中一人為召集人，均由機構就委員會委員聘兼之。其中非醫療專業人員之委員應有一人以上，並至少一人為非機構內人員，且不得全部為單一性別。

5.2.3 委員會及其各組召開審查會議，應有半數以上之委員出席，且不得少於五人。委員出缺未達前項應出席人數時，機構應即補聘之。補聘之任期至該期委員會委員任期屆滿時為止。

5.2.4 會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。非醫療專業人員之委員若全部未出席，不得進行會議；非機構內委員若全部未出席時，亦同。

5.2.5 明訂委員之遴選資格及專業資歷等必要條件，並公開之。本委員會不得全由男性或女性委員組成。專業資格得包含醫師、藥師、護理師、社工人員、律師、醫護技術人員和/或非特定專家。

5.2.6 委員會得任命有實務審查經驗之委員為輔導委員，負責協助其他委員案件之審理。

5.3 委員的任命與資格要求

5.3.1 主任委員由院長指派，總幹事由主任委員委派。

5.3.2 新任委員人選由主任委員遴選，呈院方並報請衛福部核備聘任之，下一任主任委員由委員中選任。

5.3.3 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及願意對委員會的工作付出時間和心力。一般資歷要求：

5.3.3.1 曾受過受試者保護與臨床試驗相關訓練課程，具專門技術及經驗以對研究活動提供充分之審查。

5.3.3.2 具考量種族、性別及文化背景的能力。

5.3.3.3 對社區及病患族群之關切具敏感度且熱心於受試者保護。

5.3.3.4 具相關法規、法律及專業行為與執行標準之知識。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.6 版
	委員會的組成	日期	2023/12/15
		頁數	Page 4 of 11

- 5.3.4 委員會全部委員不得擔任院內促進機構內研究成果之主管職務。
- 5.3.5 在任期開始前，委員們需簽署一份保密/利益衝突迴避承諾書(附件一)。
- 5.3.6 委員以兩年為一任期，可連任之。
- 5.3.7 為確保作業連續性，委員任期屆滿或改聘時，改聘人數以不超過委員總數二分之一為原則。
- 5.3.8 新聘任委員未就任前得以觀察員身分參加委員會會議，並閱讀委員會提供的資料。
- 5.3.9 新聘任委員初次審查之前三件一般或簡易審查案，將加派輔導委員提供審查諮詢與協助，惟輔導委員不參與新聘任委員之初審審查結果。
- 5.3.10 委員會所聘任委員須同意下列條件：
- 5.3.10.1 願意公開其姓名、職業和服務機構。
- 5.3.10.2 任期內所有相關津貼應加以紀錄，必要時得以公開。
- 5.3.10.3 簽署保密/利益衝突協議書，確保會議內容、申請案件、受試者資訊等相關事宜的隱私與機密性。
- 5.4 委員辭職、解聘、替補
- 5.4.1 辭職
- 5.4.1.1 委員因故無法繼續執行委員職務時，可向主任委員提出辭呈並填寫請辭申請書(詳附件二)，並載明其請辭時間。
- 5.4.1.2 主任委員收到委員之請辭申請書後，於委員會公佈該委員之請辭。若委員於聘書任期有效日前請辭，經主委提名遞補名單後，請院長聘任新委員。
- 5.4.2 委員解聘需提委員會並呈院長核備，以書面通知該委員始生效。委員有下列情形之一者，得解聘之：
- 5.4.2.1 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。
- 5.4.2.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
- 5.4.2.3 嚴重違反利益迴避原則。
- 5.4.3 替補
- 5.4.3.1 委員出缺時，由主任委員提名推薦人選，經委員會通過後，呈院長核備聘任，並報請衛福部核備聘任之。
- 5.4.3.2 當委員中途辭職或解聘時，經主任委員提名遞補，其聘期至原聘委員聘期屆滿之日為止。
- 5.5 諮詢專家之遴選
- 5.5.1 諮詢專家為總幹事或主任委員核選符合委員會委員一般資歷要求之專家，擔任計畫案的書面審查。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.6 版
	委員會的組成	日期	2023/12/15
		頁數	Page 5 of 11

5.5.2 對於牽涉到特別倫理議題之計畫案，由總幹事或主任委員邀請提供諮詢，依其專業資格可為病人或病友會代表或醫藥、統計、社會、科學、法律、倫理、宗教等不同領域的專家。

5.5.3 須簽署保密/利益衝突迴避承諾書，可應邀列席委員會會議報告及說明，但不能投票。

5.6 幹事的任命

幹事為執行本委員會行政工作之人員，由委員會依作業量編制適當人力，其任用、解聘、補聘依本院人事規章辦理。

5.7 工作職掌

5.7.1 委員

5.7.1.1 參加研究倫理委員會各項相關會議。

5.7.1.2 負責審查送審計劃。

5.7.1.3 應定期接受相關講習訓練，每年至少 6 小時。

5.7.1.4 經主任委員指派，可代理總幹事之職責。

5.7.2 主任委員

5.7.2.1 為委員會召集人，主持委員會會議。

5.7.2.2 簽署各項公文和證明書。

5.7.2.3 邀請獨立諮詢專家對計劃案提供專家之意見。

5.7.2.4 督導委員會日常行政事務。

5.7.2.5 提供相關諮詢與溝通。

5.7.3 總幹事

5.7.3.1 為委員會委員兼任，必要時得代理行使主任委員之職責。

5.7.3.2 協助檢視簡易、免審案件資格及其指派查。

5.7.3.3 簽署各項公文和證明書。

5.7.3.4 處理主任委員指派之相關事項。

5.7.3.5 協助監測嚴重不良事件。

5.7.3.6 提供相關諮詢與溝通。

5.7.4 幹事

5.7.4.1 受理計畫案之申請及彙整相關資料與報告。

5.7.4.2 送審文件之行政程序審查。

5.7.4.3 辦理衛生主管機關所有來函公文。

5.7.4.4 協助辦理醫學倫理和人體試驗相關訓練課程。

5.7.4.5 協助提供相關諮詢與溝通。

5.7.4.6 協助人體試驗委員會檔案管理。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.6 版
	委員會的組成	日期	2023/12/15
		頁數	Page 6 of 11

5.7.4.7 電話答詢與委員會相關之業務，包括受試者申訴事項。

5.7.4.8 協助委員會會議之行政作業。

5.7.4.9 定期查核已核准的人體試驗計劃追蹤報告與結案報告。

5.7.4.10 定期檢視標準作業程序，並視需要提出修正建議。

5.7.4.11 隨時依法律與倫理規範提出對現行作業流程的修正建議。

5.7.4.12 負責委員會的檔案管理。

5.7.4.13 協助監測嚴重不良事件。

5.7.4.14 辦理醫學倫理和人體試驗相關訓練課程。

5.7.4.15 提供相關諮詢與溝通。

5.7.4.16 負責委員會會議之行政作業。

5.7.4.17 處理主任委員與總幹事指派之相關事項。

5.7.4.18 委員會網頁的規劃與維護。

5.7.5 標準作業程序小組之職務、義務及責任

5.7.5.1 當標準作業程序小組在形成各項標準作業程序時，應遵循相同的流程、格式和編碼系統，並由主任委員或總幹事確認後，呈報討論和核准。

5.7.5.2 標準作業程序小組人員

5.7.5.2.1 提議所需的標準作業程序。

5.7.5.2.2 選擇格式和編碼系統。

5.7.5.2.3 與本會委員及行政助理諮詢後，撰寫標準作業程序草案，並由主任委員或總幹事確認後提交，並呈報委員會核備。

5.8 評核

5.8.1 委員會委員及主任委員需每年依照委員評核表(詳附件三)內容進行評核。

5.8.2 委員須先自我評量，再由主任委員進行評核。

5.8.3 主任委員需將評核結果回饋給委員，作為續聘之參考。

5.8.4 評核項目：

5.8.4.1 客觀項目

- 會議出席率(會議出席次數)及主持會議次數。
- 審查效率：包括審查天數，簡易及一般審查案件數、主審案件數。
- 教育訓練時數

5.8.4.2 主觀項目

- 會前準備
- 對相關法規之了解
- 對台中慈院政策及本委員會標準作業程序之了解
- 審查意見具體性

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.6 版
	委員會的組成	日期	2023/12/15
		頁數	Page 7 of 11

- 與研究倫理委員會幹事之溝通
- 參與研究倫理委員會相關活動之意願
- 確實遵守利益迴避原則

5.9 委員會議

5.9.1 每兩個月，由主任委員召開會議。主任委員未能出席時，由主任委員或總幹事指定委員一人代理之。

5.9.2 主任委員得依實際情況，召開臨時會議。

5.9.3 為了做出有效的建議或決議，最少有半數以上的委員必須出席會議。

5.9.4 會議主席由主任委員或其指定委員擔任之，非生物醫學科學背景委員若全部未出席不得進行會議，生物醫學科學背景委員若全部未出席亦同，非院內委員若全部未出席亦同。出席委員若均為單一性別，亦不得進行會議。

5.9.5 得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或受試者(團體)代表等獨立諮詢專家，到場或以書面方式陳述意見，並簽署保密協定。

5.9.6 委員於會議時，應遵守利益迴避原則。

5.10 委員會的解散

5.10.1 任何時間，當本院停止運作時，本委員會自動解散。

5.10.2 院長得以書面通知委員，解散本委員會。

6. 名詞解釋

6.1 保密性：對未經授權的個人，防止洩漏研究倫理委員會的資料。

6.2 研究倫理委員會：研究倫理委員會是個獨立組織，它的職責是保護研究計畫中受試者的權利與福祉，並提供審查核准文件。

6.3 專家：具有與審查的計畫案相關專業素養（含醫學或非醫學領域）的人員。

7. 參考文獻

7.1 World Health Organization Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research 2000.

7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.3 「人體研究法」(中華民國 100 年 12 月 28 日華總一義字第 10000291401 號)

7.4 「醫療法」第 78 條，總統(75)華總(一)義字第 5913 號，1986

7.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

7.6 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

7.7 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7.8 「人體研究倫理政策指引」第 7 條，衛生署衛署醫字第 0960223088 號，2007

8. 附件

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.6 版
	委員會的組成	日期	2023/12/15
		頁數	Page 8 of 11

8.1 附件一 保密/利益衝突迴避承諾書

8.2 附件二 請辭申請書

8.3 附件三 委員評核表

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.6 版
	委員會的組成	日期	2023/12/15
		頁數	Page 9 of 11

附件一 保密/利益衝突迴避承諾書

保密/利益衝突迴避承諾書

- 壹、本人獲聘為佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會的**委員或審查專家**，受邀審查與人體試驗相關的計畫案，並給予客觀的建議與推薦。其目的為確保計畫案以符合人道和倫理的方式進行，並依國家政策和法規，用最高標準來保護試驗受試者，保障其人權與福祉，以取得受試者的信任。
- 貳、本人了解身為委員會的委員或審查專家，我將以極高的倫理行為標準來實現它的使命。為遵守這份協議，除非於委員會制定的特殊情況下，本人不會公開及不應用屬於他人的機密或專利資訊，且不複製及保留這些資料。所有機密的資訊和其複本、摘要均屬於委員會的財產，於任期結束時，會交還所有資料給財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院研究倫理委員會。
- 參、當與審查計畫案有利益衝突時，本人會立刻表明並以書面告知財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院研究倫理委員會，且放棄此案的審查。利益衝突包括可能產生不公平排擠效應的潛在競爭計畫案、經費的獲取或其專利資訊，或足以妨礙審查中立的個人偏見。
- 肆、對於承諾書內容如有違背，願負法律上之責任。

本人已詳閱並接受此承諾書所述之內容。

委員或審查專家簽名：_____

服務機構或單位：_____

日期：_____

研究倫理委員會主任委員：_____

日期：_____

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.6 版
	委員會的組成	日期	2023/12/15
		頁數	Page 10 of 11

附件二 委員請辭申請書

委員請辭申請書

委員姓名		任期起訖	自年月日 至年月日
部門名稱		請辭提出日期	年月日
職稱		擬請辭日期	
請辭原因			
同意並願意執行	1. 請辭日前三天繳回「研究倫理委員會標準作業程序」。 2. 請辭後仍同意遵守委員保密協議相關規定。 簽名：		
主任委員批示			

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 04
		版本	第 1.6 版
	委員會的組成	日期	2023/12/15
		頁數	Page 11 of 11

附件三 委員評核表

委員評核表		
委員姓名		委員 (☐ 醫療/ ☐ 非醫療)
評核項目		
年度會議出席率		
年度平均審查天數		
年度審查案件量		件
教育 訓練	年	小時
	年	小時
(以上資料由委員會統計)		評 核 標 準 劣 ←————→ 優
審 查 品 質	審查確實性	○1○2○3○4○5
	審查專業性	○1○2○3○4○5
	審查時對受試者、種族、性別、及文化背景敏感度	○1○2○3○4○5
對相關法規的了解		○1○2○3○4○5
對慈院政策及本委員會標準作業程序的了解		○1○2○3○4○5
審查意見具體性		○1○2○3○4○5
與 REC 幹事之溝通		○1○2○3○4○5
參與 REC 相關活動之意願		○1○2○3○4○5
確實遵守利益迴避原則		○1○2○3○4○5
續聘與否: ☐ 1.續聘 ☐ 2.不續聘		
主委簽名: _____		