

文件名稱	研究倫理委員會的組成			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/11
文件編號	01010-2-000003	版次	13	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

一、目的

為妥善施行人體試驗，保障受試者權益，以符合醫療法第八條、七十八、七十九及八十條之規定，並規劃與研究有關之倫理道德與法律事宜，本院特設置四個研究倫理委員會：「A 研究倫理委員會 (Research Ethics Committee A, 簡稱 R. E. C. A)」、「B 研究倫理委員會 (Research Ethics Committee B, 簡稱 R. E. C. B)」、「C 研究倫理委員會 (Research Ethics Committee C, 簡稱 R. E. C. C)」、「D 研究倫理委員會 (Research Ethics Committee D, 簡稱 R. E. C. D)」。

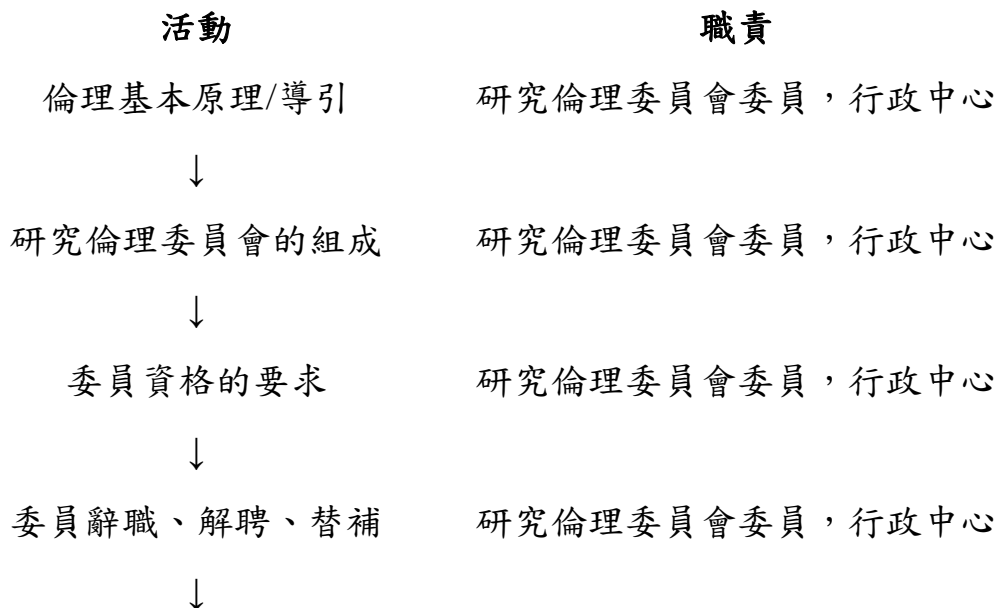
二、範圍

本標準作業程序提供研究倫理委員會有關建立、責任和活動的架構，並適用於研究倫理委員會運作之一切活動。

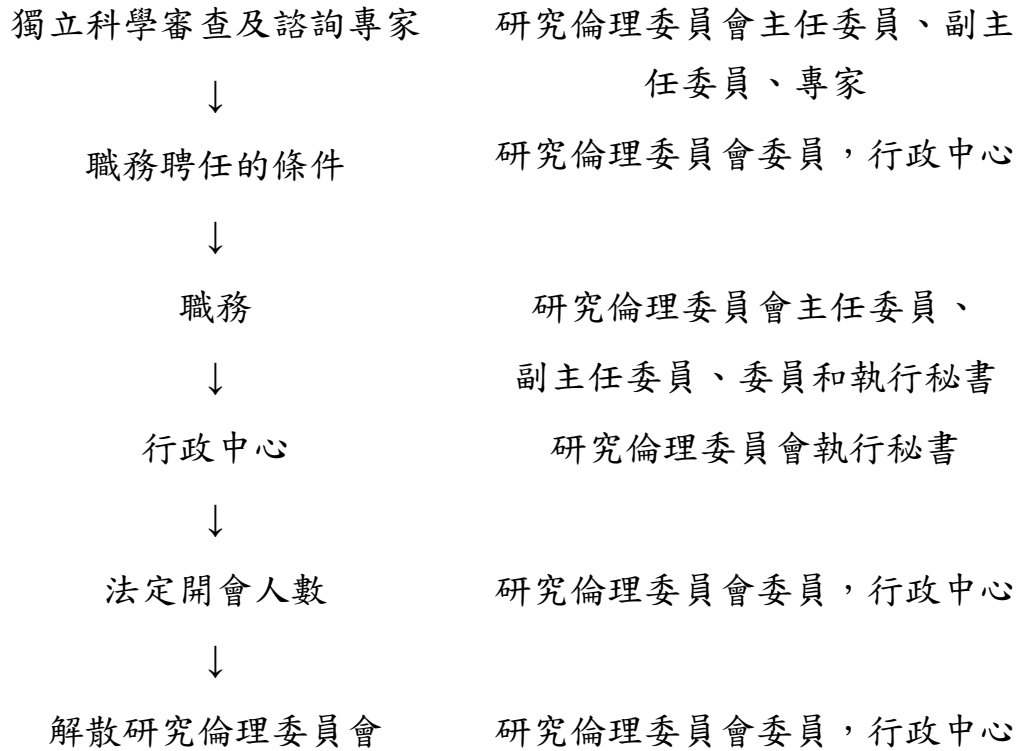
三、職責

研究倫理委員會之委員、行政中心有責任，去閱讀、了解和尊重倫委會所制定的規範。

四、流程圖



文件名稱	研究倫理委員會的組成			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/11
文件編號	01010-2-000003	版次	13	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	



五、 細則

(一) 倫理基本原理

1. 研究倫理委員會知道所通過計畫案在執行前，可能必需取得主管機關或當地委員會許可。
2. 在評估計畫案和倫理議題時，研究倫理委員會明瞭因不同國家而產生法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。
3. 在審查研究計畫案時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案有不同的要求和條件。
4. 研究倫理委員會應尋求國家性或地方性的倫理委員會的指導及認同。
5. 研究倫理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。

文件名稱	研究倫理委員會的組成			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	3/11
文件編號	01010-2-000003	版次	13	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

6. 委員會可進一步參考文獻，如：the National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) the Belmont Report, and the European Convention on Human Rights and Biomedicine。
7. 研究倫理委員會可參考 WHO、ICH 及當地法規，來建立標準作業程序。
8. 研究倫理委員會必需符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。
9. 臨床試驗計畫之執行應遵守赫爾辛基宣言倫理原則、優良臨床試驗準則及適用之法規規範執行。

(二) 研究倫理委員會職掌案件類別

1. 各研究倫理委員會原則可審查各類型計畫，收件方式由行政中心提出經主任委員核定後實施，修正時亦同。若案件在審查中因時效性或其他重要因素，得經主任委員同意後轉本院其他研究倫理委員會審查。
2. 各委員會審查程序遵循本院制訂之研究倫理委員會標準作業程序書。
3. 制訂本院臨床試驗政策與規章及重大決策等，需分別提至本院各研究委員會審議或召開聯席會議審議。聯席會議之出席人數須達總委員數(扣除重複委員)之半數以上。

(三) 研究倫理委員會的組成

1. 研究倫理委員會置委員十五人至二十一人，其中一人為主任委員，一人為副主任委員，均由本院選任之，並報請中央衛生主管機關備查。
2. 本院並得聘任替代委員以替代審查案件、出席會議及投票。替代相關規定請見(四)15。
3. 委員應包含至少一位科學領域委員負責科學層面審查，及至少一位非科學領域委員。科學領域委員，係指曾受自然科學或社會科學訓練，且近三年之主要工作需使用科學方法者；宗教、哲學、神學、倫理學等領域，非屬科學領域。科學領域委員依其專業可細分為醫事及非醫事委員，非科學領域委員皆為非醫事委員。非醫事委員並應包含法律專家及其他社會公正人士。

文件名稱	研究倫理委員會的組成			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	4/11
文件編號	01010-2-000003	版次	13	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

3.1 委員應包含至少一位代表受試者觀點之委員。

4. 委員中應有五分之二以上為非本院之人員，且至少一位非本院委員其配偶、一等親(含父母、子女)未於本院任專任職務。
5. 委員中任一性別不得低於三分之一。
6. **一位委員可同時代表多個類別，例如：非科學委員、社會公正人士、代表受試者觀點等。**

(四) 委員遴選資格的要求

1. 本院院長負責聘任委員會的委員及替代委員。替代委員之資格、聘任、辭職、解聘、評核及替代執行委員職務時之權利義務，均與委員相同。聘任委員時，委員需提供履歷資料，並填寫「委員之科學及機構內外屬性檢核表」(AF-151)，以供本會對委員之科學屬性及其機構內外屬性進行正確之歸類。
2. 主任委員由院長指派，副主任委員及執行秘書由主任委員指派。
3. 本院負責營業發展(例如籌募研究經費)之主管不可擔任研究倫理委員會委員及研究倫理委員會日常運作等職務。
4. 醫事專業委員，由各科部專家遴選之，並且參與藥品、新醫療技術、新醫療器材或臨床研究經驗者。
5. 科學非醫事專業委員：如統計、醫學工程專家。
6. 非科學領域委員：律師，需熟悉生物科技法規；社會公正人士或曾擔任臨床試驗受試者。
7. 委員的任用是依據個人能力，興趣，倫理和/或科學的知識與專業，必須願意對研究倫理委員會的工作付出的時間和心力。
8. 在計畫審查時，委員們必須揭露有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。
9. 研究倫理委員會決定當委員的利益衝突程度，是否可參與說明意見和決定可參考 SOP01010-2-000004「保密暨利益衝突迴避作業程序書」及 SOP01010-2-000008「臨床研究計畫審查意見表之使用規範」。

文件名稱	研究倫理委員會的組成			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	5/11
文件編號	01010-2-000003	版次	13	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

10. 研究倫理委員會新聘任的委員、臨床研究稽核員、工作人員及首次接受委託審查之審查及諮詢專家需簽署兩份「研究倫理委員會人員保密暨利益衝突迴避應行注意事項」，「研究倫理委員會人員保密暨利益衝突迴避應行注意事項」(AF-047)若有修訂時，研究倫理委員會之委員、臨床研究稽核員、工作人員及諮詢專家應重新簽署。
11. 當相關的資訊可能會在研究倫理委員會工作進行的過程中被公開的情況下，保密協議確保各方的隱私和機密性。
12. 委員任用以 2 年為一任期，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
13. 本院院長可以更新委員的任期，得連選連任。
14. 研究倫理委員會在委員任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。
15. 本院各研究倫理委員會委員無法審查案件、出席會議或投票時，背景相同之替代委員或各研究倫理委員會背景相同之委員，可替代審查案件、出席會議或投票。醫事、科學非醫事、非科學屬性及其機構內、外屬性相同，則視為背景相同，例如 A 研究倫理委員會之機構內醫事委員可由 B、C、D 等本院研究倫理委員會之機構內醫事委員(含替代委員)替代；A 研究倫理委員會之機構外非科學委員可由 B、C、D 等本院研究倫理委員會之機構外非科學委員(含替代委員)替代。
16. 研究倫理委員會委員名單經院長核定聘任後，由行政中心陳報衛生主管機關核備，並依人體試驗管理辦法第 6 條及人體研究倫理審查會組織及運作管理辦法第 3 條於本會網頁公開委員名單(含委員姓名、職業及與本院之關係)。

(五) 委員辭職、解聘、替補

1. 委員可以向主任委員遞出辭呈。
2. 委員有下列情形之一者，當然解聘：
 - (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。
 - (2) 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

文件名稱	研究倫理委員會的組成			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	6/11
文件編號	01010-2-000003	版次	13	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

(3)嚴重違反利益迴避原則。

3. 委員解聘時，需經提會討論通過後，以書面告知。

4. 委員辭職或被解聘，可以聘任相關領域或特定的專家遞補。

(六)主任委員、副主任委員及委員的評核

主任委員就委員出席會議、審查表現及接受教育訓練情形(AF-105)進行評核，每年評核一次，行政中心將於每年底定期統計上述評核項目資料陳核主任委員進行評核，評核結果將書面回饋給受評委員，並作為委員聘任之依據。受評委員收到書面評核，需簽名確認後送行政中心，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋主任委員，供進行持續改善依據。主任委員則由本院臨床研究受試者保護中心主任評核及書面回饋；若本院臨床研究受試者保護中心與主任委員為同一人時，則由院長負責評核及書面回饋。主任委員收到書面評核，需簽名確認後送行政中心，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋本院臨床研究受試者保護中心主任(若為院長評核時則回饋院長)。

(七)獨立科學審查及其他諮詢專家

1. 研究倫理委員會對於牽涉科學或特別倫理議題計畫案，可進一步徵詢獨立科學審查或其他諮詢專家意見。
2. 獨立科學審查或其他諮詢專家由研究倫理委員會設定諮詢專家資格標準，再由主任委員做最後確認。
3. 獨立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、宗教。必要時可聘任獨立諮詢專家。(請見SOP01010-2-000006)

(八)聘任的條件

在下列條件下，研究倫理委員會可聘任委員和獨立諮詢專家：

1. 委員之全名，職業和服務機構均需公開。
2. 在研究倫理委員會任期內有關所有津貼應加以記錄，有人請求紀錄時得以公布。

文件名稱	研究倫理委員會的組成			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	7/11
文件編號	01010-2-000003	版次	13	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

3. 關於開會的商議、申請、受試者的資訊、與相關事宜，委員及獨立諮詢專家應簽署保密暨利益衝突迴避應行注意事項；此外，所有行政幕僚及相關人員均需簽署類似的保密協定。

(九) 職務

1. 下列的職務人員因各司其職，為維持研究倫理委員會良好的運作：

- | | |
|-------|--|
| 主任委員 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 負責研究倫理委員會運作及其運作之一致性，並向機構的負責人報告會議結果 2. 負責主持會議 3. 指定計畫案之審查專家/委員 4. 委員所應負之職責 5. 執行委員評核 |
| 副主任委員 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 擔任主委職務代理人 2. 負責主持會議 3. 指定計畫案之審查專家/委員 4. 委員所應負之職責 |
| 執行秘書 | 負責研究倫理委員會的行政事務 |

文件名稱	研究倫理委員會的組成			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	8/11
文件編號	01010-2-000003	版次	13	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

委員

1. 參與研究倫理委員會的會議。
 2. 審查、討論和評估送審的計畫案，必要時考量是否需要徵詢其他專家意見。
 3. 監測嚴重的不良反應事件及非預期問題報告和建議適當的措施。(請見 SOP01010-2-000017)
 4. 審查持續報告和監測正在進行中的研究。(請見 SOP01010-2-000012)
 5. 評估結案 / 終止報告和成果。(請見 SOP01010-2-000013)
 6. 維持文件的機密性和研究倫理委員會會議的決議。(請見 SOP01010-2-000018、19、21、22)
 7. 宣告有關任何利益衝突。(請見 SOP01010-2-000004)
 8. 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。(請見 SOP01010-2-000005)
2. 研究倫理委員會委員的職務任期二年，得連選連任。當他們辭職或解聘時，研究倫理委員會委員得選出替補者直到任期結束。
 3. 為執行簡易審查程序，各研究倫理委員會得由主任委員或副主任委員指定具一年(含)以上研究倫理委員會委員經驗之委員，擔任簡易審查委員，負責判定計畫案是否符合簡易審查條件，並進行審查。

(十) 法定開會人數

1. 研究倫理委員會每個月召開會議一次，必要時得召開臨時會。**若因特殊情況如疫情等因素，無法召開或委員無法參與實體會議，得以視訊方式進行，惟需進行錄影存檔備查。**
2. 研究倫理委員會召開審查會議，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，本院應即補聘之。補聘之任期至該屆委員任期屆滿時為止。**以視訊參加之委員亦列入出席人數。**

文件名稱	研究倫理委員會的組成			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	9/11
文件編號	01010-2-000003	版次	13	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

3. 出席委員規範如下：

- (1) 依本國「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規範，出席委員應包含機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上，並不得為單一性別。
- (2) 依 AAHRPP Element II.1.A.: 出席委員應包含：**a.至少一位為機構外委員；b.至少一位非科學相關的委員(例如：律師或社會公正人士)；c.至少一位代表研究受試者之觀點的委員；d.一位委員可同時代表多個類別，例如:非科學委員、代表研究受試者之觀點等。**
- (3) 至少一位醫事相關的委員(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)。

4. 在會議進行期間若未達法定開會人數及前項出席委員要求，或要求出席之委員(如至少一位機構外委員)離開會議室(或以視訊方式參加者離開視訊現場)，即使仍有過半人數出席，仍不能進行投票，直到恢復出席要求，方可投票。

5. 委員會審查涉及可能受脅迫或不當影響之易受傷害族群為對象之研究時，應有一位以上了解或與此類受試者有一起工作經驗之人員出席。如委員會會議審查研究對象涉及受拘禁人時：

- (1) 應有受拘禁人代表出席。受拘禁人代表必須是本會具投票權的一員。應提供受拘禁人代表所有和主要審查委員相同的研究審閱資料。召開會議審閱與受拘禁人相關之研究時，受拘禁人代表必須以口頭或書面方式發表對研究的審閱意見。
- (2) 除監獄代表以外，出席之人員多數與監獄無關聯。
- (3) 至少有一位委員為受拘禁人或具有適當背景及經驗，服務於此領域之受拘禁人代表出席該會議。

(十一) 解散研究倫理委員會

1. 任何時間，當本院停止運作時，研究倫理委員會自動解散。

文件名稱	研究倫理委員會的組成			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	10/11
文件編號	01010-2-000003	版次	13	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

2. 任何時間，本院院長以書面文件通知委員之後，可以解散研究倫理委員會。

(十二) 研究倫理委員會行政中心

1. 研究倫理委員會應獨立於本院執行職務。本院於研究倫理委員會行政中心編制足夠之專任或兼任人員，依下列規定辦理各研究倫理委員會之相關事務：

- (1) 人員之職務及其義務、責任應明定之。
- (2) 人員應簽署保密協定。
- (3) 應有供人員處理事務及儲存檔案之處所。

2. 研究倫理委員會設執行秘書一名，副執行秘書一至二人，由主任委員指派。行政人員是機構內人員，是由機構的負責人指派。

3. 行政中心是由研究倫理委員會的執行秘書和行政人員組成。

4. 行政中心應有下列功能：

- (1) 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。(請見 SOP01010-2-000007)
- (2) 研究計畫檔案的準備，保存和發送。(請見 SOP01010-2-000022)
- (3) 定期安排研究倫理委員會的會議。(請見 SOP01010-2-000018)
- (4) 會議議程和紀錄的準備和保存。(請見 SOP/01010-2-000018、01010-2-000019)
- (5) 研究倫理委員會的文件和檔案存檔與維護。(請見 SOP01010-2-000021、01010-2-000022、01010-2-000023)
- (6) 扮演研究倫理委員會的委員和申請者溝通的角色。(請見 SOP01010-2-000007)
- (7) 安排研究倫理委員會委員及工作人員的訓練(請見 SOP01010-2-000005)
- (8) 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。(請見 SOP01010-2-000001)

文件名稱	研究倫理委員會的組成			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	11/11
文件編號	01010-2-000003	版次	13	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

(9) 在研究倫理委員會有關的活動對主任委員提供必須的行政協助
(例如：將會議決議傳達給申請者，請見 SOP01010-2-000018)

(10) 對委員會委員，提供最新的臨床試驗訊息。

5. 執行秘書及行政人員之評核

每年依本院評核機制進行評核，評核項目包含工作績效、合作協調、學習態度、品德操守及專業技能及能力檢核(AF-107、AF-108)。執行秘書由主任委員評核，行政人員由執行秘書及主任委員評核，評核結果將面對面回饋受評人，且將溝通結果記錄於評核表，受評人並需簽名確認，評核結果將作為年度考績之依據。

六、 名詞解釋

- (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。
- (2) 研究倫理委員會 研究倫理委員會是個獨立於機構執行職務之組織(為一個審查理事會或是委員會)，它的職責是保護研究計畫中受試者的權利與福祉，並提供同意文件。
- (3) 科學相關委員 具有與審查的計畫案相關專業素養的醫學或非醫學領域的人員稱之。

七、 參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).