聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-01
委員會組織章程
JIRB Committee Charter

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 組織圖新增標準作業程序小組。 2. 本會宗旨字句調整。 3. 新增標準作業程序小組、SAE 小組、查核小組之定義及組成。 4. 修訂解聘委員程序。 5. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/01/19	2015/06/05	1. 新增/變更文字。 2. 新增委員聘選小組。 3. 新增審查會解散程序及案件後續處置。
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/09/14	2015/12/01	1. 調整字句。 2. 刪除查核小組。 3. 新增副主任委員。 4. 調整委員、辦公室主任及行政秘書工作職掌。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	內容未更動	2016/10/31	第五版第二次修訂 2017.01.10 修訂(副)執行秘書職權 2017.01.20 核准
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	2018/07/09	2018/08/03	1. 新增諮詢專家不具投票權之敘述。 2. 補充說明「辦公室主任選任」之敘述。 3. 審查專家修改為諮詢專家。 4. 新增諮詢專家於審查案件時須簽署保密切結書(外部)。
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	內容未更動	2019/07/23	第八版
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	2020/04/27	2020/06/29	1. 更改諮詢專家於審查案件時簽署之表格。

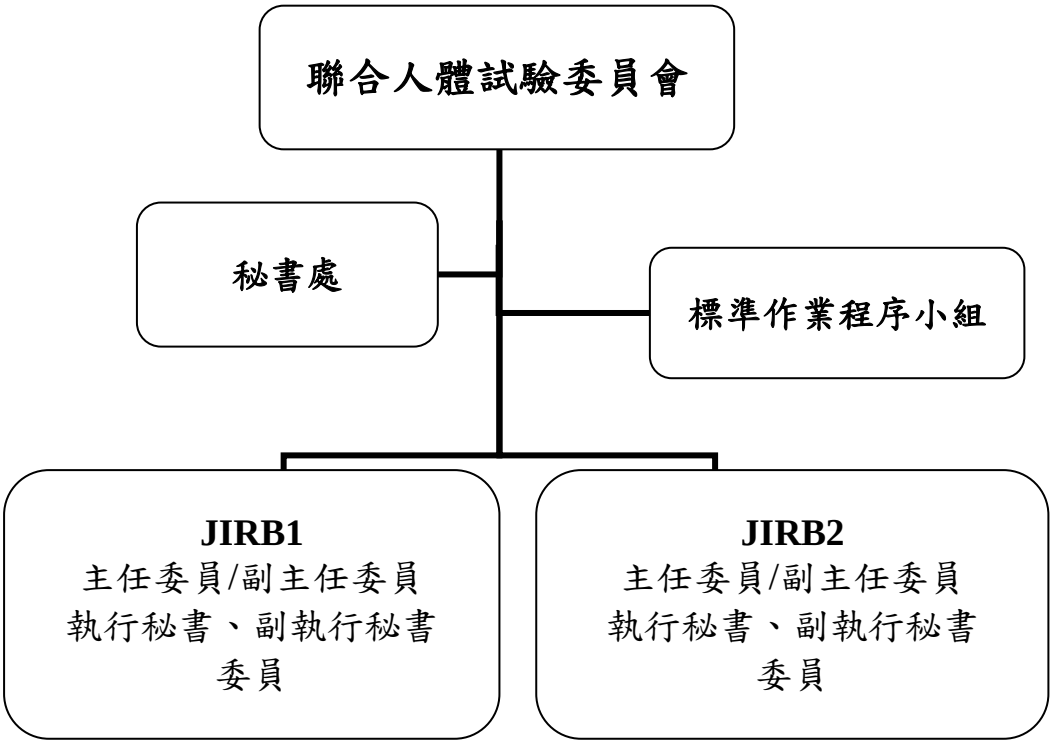
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	內容未更動	2021/01/08	第十版
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	內容未更動	2023/11/02	第十三版

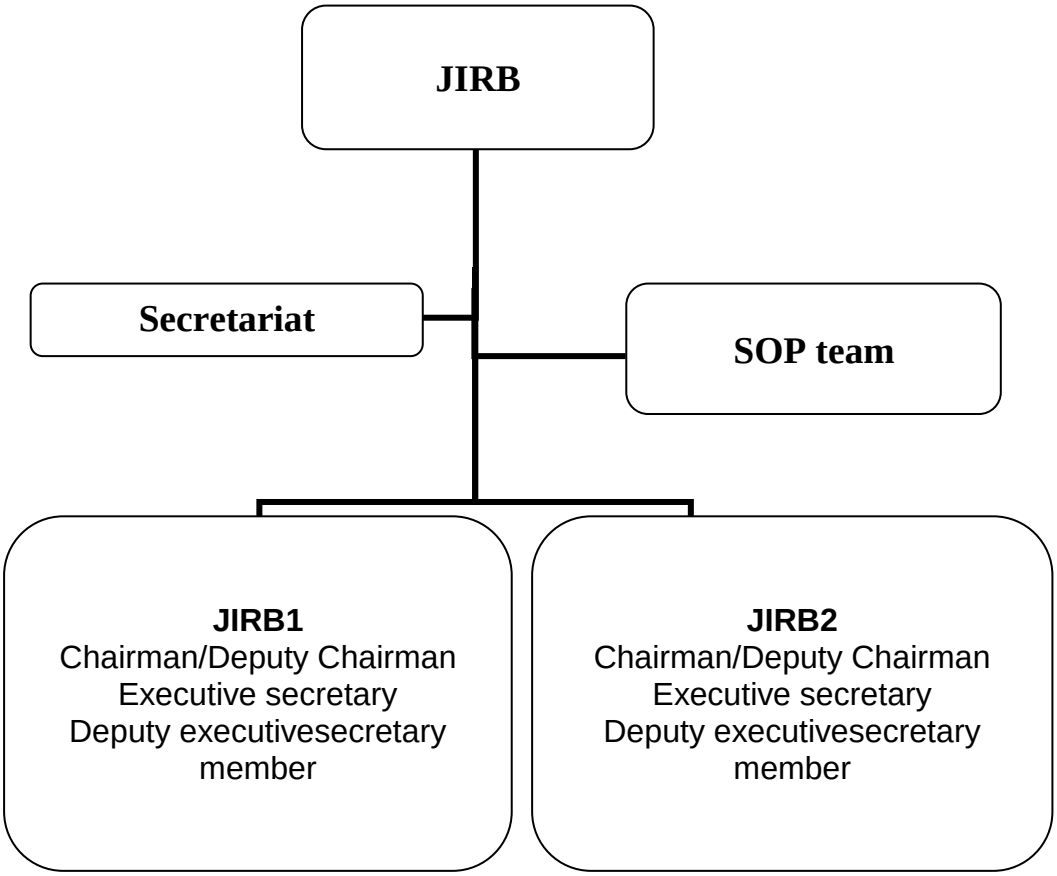
制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：內容未更動
審查者：JIRB1	提會日期：內容未更動
審查者：JIRB2	提會日期：內容未更動
核准者:聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：內容未更動

目錄

1. 組織圖 1
2. 本會之源起與宗旨 3
3 目的 3
4 範圍 4
5 權責 4
6. 作業程序 4
7. 會議審查通過後與各執行醫院的分工.....11
8. 相關文件 11

1. 組織圖


聯合人體試驗委員會
秘書處
標準作業程序小組
JIRB1
主任委員/副主任委員
執行秘書、副執行秘書
委員
JIRB2
主任委員/副主任委員
執行秘書、副執行秘書
委員


JIRB
Secretariat
SOP team
JIRB1
Chairman/Deputy Chairman
Executive secretary
Deputy executivesecretary
member
JIRB2
Chairman/Deputy Chairman
Executive secretary
Deputy executivesecretary
member

2. 本會之源起與宗旨

2.1 本會源起

「聯合人體試驗委員會」(以下簡稱「本會」)是 1996 年由衛生福利部藥政處以專案計畫方式，委託當時之臺大醫院的侯勝茂副院長及陳恆德醫師，協調五大醫學中心推動。於 1997 年 3 月 4 日正式成立，由台北榮民總醫院、臺大醫院、三軍總醫院、林口長庚醫院、成大醫院五家醫學中心之人體試驗委員會代表組成。主任委員由各醫院輪流擔任，秘書處負責運作，提供高效率的臨床試驗計畫書審查服務。有許多單位，對取得本會核准函之研究計畫，不再做實質審查，以便及早開始進行收案。

於 2004 年進一步成立「財團法人醫學研究倫理基金會」(以下簡稱「本基金會」)，增設「教育訓練委員會」、「公共關係與國際委員會」和「品質改進委員會」，更有效率推動臨床試驗受試者保護工作。

本會非屬任何醫療機構，所審查之計畫案多屬多中心之研究計畫，因此將著重於與各研究機構之聯繫與協調，以務求達成對計畫案審查及持續監督之責。

於 2009 年經衛生福利部醫策會訪視建議，本會包括二獨立委員會且各委員會間以提會報告之方式相互協調，以確保並提升本會之審查品質。

2.2 本會宗旨

2.2.1 提供高品質臨床試驗及相關人體研究計畫案之審查。

2.2.2 評估人體試驗進行之成效，及受試者之安全性。

2.2.3 其他有關人體試驗中之受試者保護事宜，並提供國內多中心人體試驗計畫案之整合、審查及監督。

2.2.4 推動國內人體研究相關教育訓練。

2.2.5 與國際人體研究相關審查執行單位交流，並與國際接軌。

3. 目的

本程序之目的，是提供人體試驗委員會組成之指引。

4. 範圍

本程序之內容係涉及本會之組織架構及負責運作之一切活動。

5. 權責

本會之全體委員、執行秘書及秘書處人員皆有責任去閱讀、瞭解及遵守本會所制定的規範。

6. 作業程序

6.1 基本原理與任務：

6.1.1 本會依據赫爾辛基宣言及人體研究法的精神，提出建議、評論和決定。

6.1.2 本會任務：

(1) 擬訂本會人體臨床試驗政策與規章之制定。

(2) 確立本會之功能和組織架構。

(3) 擬訂本會人體試驗受理範圍。

(4) 擬定人體試驗計畫應包括之內容及審查要點。

(5) 審核人體試驗計畫。

(6) 評估人體試驗之進行及成效。

(7) 其他有關人體試驗之事宜。

6.2 本會人體臨床試驗政策與規章之制定：

為保障人體試驗受試者的權益本會係依據醫療法第 8 條、第 78 條、第 79 條，第 79 條之 1、第 79 條之 2、醫療法施行細則第 50 條第 2 項、衛生福利部公告之「人體試驗管理辦法」及「人體研究法」而設立。

6.3 本會之功能和組織架構：

6.3.1 本會負責對委託之代審計畫案進行獨立的倫理審查、建議及核可；並對本會委員及秘書處人員提供相關教育訓練。

6.3.2 本會包括兩個人體試驗委員會，委員名單須呈報中央衛生主管機關備查，此

兩個人體試驗委員會各自獨立行使業務。每一審查會應置委員五人以上，包含生物醫學科學人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表；機構外人士應有五分之二以上；單一性別不得低於三分之一之人員。

6.3.3 各人體試驗委員會設主任委員一名，由委員互選。

6.3.4 各人體試驗委員會設副主任委員一名，由主任委員指派委員擔任。

6.3.5 各人體試驗委員會設執行秘書、副執行秘書各一名，由主任委員/副主任委員指派合適人員(曾擔任本會委員)擔任，負責業務之聯繫與推動。必要時得視經費及業務量設置行政秘書。

6.3.6 諮詢專家：

視需要邀請特定醫學領域或其他領域之專家，擔任獨立諮詢人員到會議現場或以書面陳述意見。諮詢專家不具投票權。

6.3.7 標準作業程序小組：

主任委員/副主任委員指派標準作業程序小組，成員包含：主任委員/副主任委員指定之法律專家背景委員一人、兩個人體試驗委員會之執行秘書、副執行秘書及秘書處人員。

6.3.8 SAE(嚴重不良事件)小組：

由主任委員/副主任委員指派二位生物醫學科學委員及二位非生物醫學科學委員擔任。

6.3.9 委員聘審小組：

由基金會董監事會另行指派人員擔任。

6.3.10 辦公室主任：

由主任委員/副主任委員另行指派人員擔任。

6.3.11 行政秘書及行政助理：

由主任委員/副主任委員視需要編制足夠之專任或兼任人員，辦理本會相關事務。

6.4 工作職掌：

6.4.1 主任委員：

(1) 代表本會簽署或簽發相關文件。

(2) 主任委員負責召開會議，若主任委員於審查會議開會日期無法出席，得由主任委員裁示當次出席委員代理當次審查會議主席。

6.4.2 副主任委員：

(1) 主任委員無法執行職權時，代理主任委員執行其職責。

(2) 處理主任委員指派之相關事項。

6.4.3 執行秘書：

(1) 遴選人體研究/臨床試驗計畫案之審查委員和專家。

(2) 協助主任委員/副主任委員處理會務，秘書處人員招募與訓練，督導秘書處日常作業。

(3) 與申請人進行秘書處會談。

(4) 召開廠商說明會。

(5) 擔任本會管理代表，確保本會服務品質。

6.4.4 副執行秘書：

(1) 協助執行秘書處理業務。

(2) 擔任執行秘書職務代理人，確保本會服務品質。

6.4.5 委員：

(1) 參與本會的會議。

(2) 依據 6.2 相關法規審查、討論和評估計畫案。

(3) 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。

(4) 監測進行中的研究。

(5) 參與並執行本會會議的決議。

(6) 必要時，代理主任委員/副主任委員召開本會會議。

(7) 協助本會的行政事務。

(8) 參與繼續教育課程。

(9) 維持文件的機密性。

(10) 誠實告知自身與所審查案件有關的利益衝突。

(11) 統計專業委員，應評估試驗設計、統計方法等之合理性。

(12) 法律專業委員，審查計畫案是否符合相關法規。

(13) 社工專業委員，熟悉特殊族群的特殊性，擁有代表弱勢族群的知識與經驗。

6.4.6 標準作業程序小組：

(1) 建議標準作業程序架構與項目。

(2) 依本會規範格式制訂標準作業程序。

(3) 討論及撰寫標準作業程序。

6.4.7 SAE(嚴重不良事件)小組：

處理已核准的試驗，執行期間所發生的異常事件，以確保受試者的權利和福祉。

6.4.8 委員聘審小組：

審核新聘及解聘委員資格。

6.4.9 行政秘書：

(1) 受理審查案件，核對送件內容。

(2) 聯絡審查委員、專家進行審查。

(3) 彙整審查意見並通知試驗主持人及案件聯絡人。

(4) 安排教育訓練課程。

(5) 受理廠商來電。

(6) 文件歸檔／調閱。

(7) 彙整非預期問題。

(8) 維護電腦資料庫、維護網頁。

(9) 召開審查會議：

確認出席委員、製作會議議程、發送會議通知、彙整會議資料並送委員審

查、整理會議場所、彙整會議投票結果、製作會議紀錄、通知試驗主持人及案件聯絡人會議決議、核發同意函。

6.4.10 行政助理：

(1) 收受文件（郵局、快遞）。

(2) 接聽電話，記錄來電訊息。

(3) 協助抽換送審文件。

(4) 協助發送公文：蓋印並分別歸入每份送審資料。

(5) 寄送文件：打包、登記。

(6) 郵局交件－每日一次；快遞交件－隨時。

(7) 協助調檔／歸檔。

(8) 協助會議事宜。

(9) 協助銷毀文件。

6.4.11 辦公室主任：

(1) 改善作業流程。

(2) 各種評鑑、訪查資料彙整。

(3) 督導行政秘書和行政助理作業內容。

(4) 必要時得代理執行秘書/副執行秘書簽署行政文書，並於事後由執行秘書/副執行秘書審核追認之。

6.5 委員資格的要求：

6.5.1 生物醫學科學委員須曾執行過臨床試驗計畫或有特殊專長者。非生物醫學科學委員以宗教、法律、社工領域專家及病人(或受試者)代表為優先考量。

6.5.2 曾接受優良臨床試驗規範(GCP)訓練。

6.5.3 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

6.5.4 所有委員應願意公開姓名、職業及服務機構。

6.6 委員聘任及評核之程序：

6.6.1 新任委員：

(1) 委員之任期為兩年，連聘得連任之。

(2) 新任委員簽署應聘同意書及「**P-S-02-01 保密切結及利益衝突聲明書**」承諾對於審議內容及會議決議過程保密後發予聘書，並報請中央衛生主管機關備查。

(3) 新任委員必須接受本會之組織、功能及相關規定之講習，並列席審議會審查至少一次，以了解計畫審查之精神、程序及所需注意事項後始得執行委員職務。

6.6.2 新聘：

(1) 當有委員出缺時(委員任期屆滿不再續任或因故離職)，新聘程序為經由各大醫學中心、相關醫療學術機構及基金會董監事等推薦。

(2) 推薦人選經委員聘審小組討論通過後聘任，並提報董事會備查。

(3) 委員聘任依新任委員程序辦理。於同一年度內，新聘委員人數以不超過委員總數二分之一為原則。委員新聘之任何異動，須主動報請中央衛生主管機關備查並保存完整紀錄(含異動原因)。

6.6.3 續聘：

(1) 委員任期屆滿時，主任委員/副主任委員依據委員表現及意願決定是否續聘。

(2) 新聘及續聘委員必須簽署應聘同意書及明述同意遵守保密規定之「**P-S-02-01 保密切結及利益衝突聲明書**」後始能繼續執行委員職務。

(3) 委員續聘之任何異動，須主動報請中央衛生主管機關備查並保持完整紀錄(含異動原因)。

6.6.4 補聘：

(1) 委員於任期屆滿前得因故請辭，惟須於離職前提出辭呈，以便盡快補聘委員。補聘委員依新聘委員程序辦法，委員出缺時，應儘速補聘，以免影響本會之運作。

(2) 委員補聘之任何異動，須主動報請中央衛生主管機關備查並保存完整紀錄(含異動原因)。

6.6.5 解聘：

委員有以下情況時，本會將事件發生事實提委員聘審小組會議討論，情節嚴重時(如下列敘述之項目)，予以解聘：

(1) 不遵守利益迴避原則。

(2) 委員不當行為經開會決議後，得暫停職務或予以解聘。

(3) 任期內累計無故缺席三次以上。

(4) 負責審查案件，因可歸責事由致會議延長，累計三次以上。

(5) 聘期未滿之委員因故無法執行職務時，應予解聘，並得另聘其他人員續任至原聘期任滿時。

6.6.6 委員解聘時，經委員聘審小組討論決議，得予解聘，並行文告知原推薦單位及提報董事會備查。

6.6.7 本會解散：

本會之解散需經該委員會二分之一以上之委員連署提案，由主任委員/副主任委員召開審查會議討論。經三分之二以上之委員同意通過後方可執行，並提報董事會備查。

6.6.8 本會解散時，後續案件將移交其他合法審查會代為監督執行。

6.7 諮詢專家：

6.7.1 本會參考各大醫學會網站及委員推薦建立本會諮詢專家名單，對計畫案提供獨立的審查意見。諮詢專家於審查案件時須簽署「**P-S-02-01 保密切結及利益衝突聲明書**」。

6.7.2 諮詢專家名單包括：

受試者、醫藥、統計、社會科學、藥學、法律、宗教、社工代表。

6.7.3 受試者代表及易受傷害族群代表：

病友團體(如：社團法人中華民國思樂醫之友協會、康復之友聯盟...)、受刑

人(如：中華民國觀護協會...)、財團法人罕見疾病基金會。

6.8 召開審查會議：

依本會「**P-S-16 審查會議處理程序**」辦理。

7. 會議審查通過後與各執行醫院的分工

依本會「**P-S-18 監督及查核管理程序**」辦理。

8. 相關文件

8.1 P-S-02 利益衝突與迴避程序：

(1) P-S-02-01 保密切結及利益衝突聲明書

8.2 P-S-16 審查會議處理程序

8.3 P-S-18 監督及查核管理程序