
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	07.0
	2.1 研究倫理委員會的組成	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 7

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	3
5.1.	倫理基本原理.....	3
5.2.	研究倫理委員會的組成.....	3
5.3.	委員資格的要求.....	4
5.4.	委員辭職、解聘、替補.....	4
5.5.	主任委員及委員評核.....	4
5.6.	獨立諮詢專家.....	4
5.7.	聘任的條件.....	5
5.8.	委員會成員職掌.....	5
5.9.	秘書處.....	5
5.10.	研究倫理委員會委員的職掌和責任.....	6
5.11.	法定開會人數.....	6
5.12.	解散研究倫理委員會.....	6
6.	名詞解釋.....	7
7.	參考文獻.....	7
8.	附件.....	7

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	07.0
	2.1 研究倫理委員會的組成	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 7

## 1. 目的

研究倫理委員會依據醫療法第七條、八條、七十八條、七十九條及八十條的規定於 86 年 6 月成立，為了在健康方面或其他與人體相關的研究計畫上保障受試者與人體試驗計畫相關執行人員等基本權益，提供獨立的指導、建議和決定(通過 /修正後通過/修正後再審/不通過)。

研究倫理委員會是由醫療專業和非醫療專業的專家組成。它可獨立的提出相關評論、建議和決定。

這個標準作業程序提供研究倫理委員會有關組成、責任和活動的架構。可與機構內其他標準作業程序相互支援。

## 2. 範圍


此標準作業程序適用於機構內研究倫理委員會運作之一切活動。

## 3. 職責

研究倫理委員會委員、秘書處有責任，去閱讀、了解和尊重該機構的研究倫理委員會所制定的規範。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	倫理基本原理/導引 ↓	研究倫理委員會委員，秘書處
2	研究倫理委員會的組成 ↓	研究倫理委員會委員，秘書處
3	委員資格的要求 ↓	研究倫理委員會委員，秘書處
4	委員辭職、解聘、替補 ↓	研究倫理委員會委員，秘書處
5	獨立諮詢專家 ↓	研究倫理委員會的主任委員，機構的管理者
6	聘任的條件 ↓	研究倫理委員會委員，秘書處
7	主任委員職務 ↓	研究倫理委員會的主任委員
8	秘書處	研究倫理委員會的秘書

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	07.0
	2.1 研究倫理委員會的組成	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 7

	↓	
9	法定開會人數 ↓	研究倫理委員會委員，秘書處
10	解散研究倫理委員會	研究倫理委員會委員，秘書處


## 5. 細則

### 5.1.倫理基本原理

- 5.1.1. 研究倫理委員會知道它所通過計畫案在執行前，也可能必需取得主管機關或當地有關機構許可。
- 5.1.2. 在評估計畫案和倫理議題時，研究倫理委員會明瞭應不同國家而產生法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。
- 5.1.3. 在機構的研究被審查時，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。
- 5.1.4. 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。
- 5.1.5. 研究倫理委員會依據赫爾辛基宣言的精神、評論與建議而作成決定。

### 5.2.研究倫理委員會的組成

- 5.2.1. 審查委員會由九至十一位委員組成，其中一人為主任委員、一人為副主任委員，下設執行秘書一人，協助主任委員處理相關事宜，就下列各種背景人員，由主任委員公開拜訪學校各基礎學科、公共衛生、藥學院、心理學系、社會福利部門；在附設醫院方面，公開在各臨床學科(系)說明希望各次專科醫師能主動參與，校外人員律師與牧師亦經轉介應允鼎力支持，而經遴選後，呈請院長聘任。
- 5.2.2. 委員應包含醫療相關的委員，非醫療或科學相關的委員，機構以外人士應達五分之二以上；法律專家或其他社會公正人士應達三分之一以上。
- 5.2.3. 委員會應該包含各種背景的委員，以適當地審核機構內的研究案。
- 5.2.4. 專業資格包含專科醫師、藥師、護理師、醫檢師、社工師、律師、統計學家、醫護技術人員和/或非特定專家。
- 5.2.5. 委員會審理屬食品藥物管理署(TFDA)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究案，該委員會至少一位委員具有醫師執照。
- 5.2.6. 各委員會至少有一位委員為代表受試者觀點之社會公正人士。
- 5.2.5. 研究倫理委員會任一性別不得低於三分之一。
- 5.2.6. 研究倫理委員會應該有來自年長或年輕世代的代表。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	07.0
	2.1 研究倫理委員會的組成	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	4 of 7

5.2.7. 研究倫理委員會的委員是兼職的。

### 5.3. 委員資格的要求

- 5.3.1. 機構負責人要負責聘任委員會的委員。
- 5.3.2. 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時間和心力。
- 5.3.3. 在計畫審查時，委員們必須以書面的方式揭發有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。
- 5.3.4. 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 SOP-02.2 保密利益衝突與迴避協議書。
- 5.3.5. 在任期開始前，委員們需要簽署一份保密/利益衝突/迴避協議 (AF01-02.2)。
- 5.3.6. 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。
- 5.3.7. 委員任期為二年，可連任之，任期屆滿改聘時以不超過二分之一為原則，需確保作業的連續性。

### 5.4. 委員辭職、解聘、替補


- 5.4.1. 委員可以向主任委員遞出辭呈轉呈院長核示。
- 5.4.2. 委員解聘時，需經提會討論通過轉呈院長核示後，以書面告知。
- 5.4.3. 委員辭職或被解聘，可以特定的專家替補。
- 5.4.4. 本院各審查委員會背景相同之委員可互為各審查委員會之替代委員，各審查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審查委員會委員，可替代審查案件、出席會議或投票。

### 5.5. 主任委員及委員評核

- 5.5.1. 秘書處提供委員會議出勤紀錄、審案品質結果及教育訓練時數予主任委員，主任委員依前述資料每年評核一次，評核結果將回饋予委員並做為聘任之依據。若對於其評核結果有疑義或建議，可於評核表上反應或直接與主任委員聯絡。
- 5.5.2. 主任委員評核由受試者保護中心主任執行，其評核結果將回饋予主任委員。若對於其評核結果有疑義或建議，可於評核表上反應或與受試者保護中心主任聯絡。

### 5.6. 獨立諮詢專家

- 5.6.1. 研究倫理委員會對於牽涉特別倫理議題計畫案，可進一步徵詢獨立諮詢專家意見。
- 5.6.2. 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、宗教等。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	07.0
	2.1 研究倫理委員會的組成	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	5 of 7

5.6.3. 獨立諮詢專家不具表決權。

### 5.7.聘任的條件

研究倫理委員會委員和獨立諮詢專家需符合下列條件：

- 成員應願意公開他/她的全名，職業和服務機構。
- 在研究倫理委員會內有關所有津貼應加以記錄，必要時可接受稽查。
- 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/利益衝突/迴避協議；此外，所有行政幕僚應簽署類似的保密/利益衝突/迴避協議。

### 5.8.委員會成員職掌

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	負責主持會議並向機構的負責人報告會議結果，邀請獨立諮詢專家對計畫案提供專家意見。
副主任委員	擔任主任委員職務代理人 於主委請假時代理主持會議
執行秘書	協助主委推動委員會相關事宜 臨床研究訓練課程之擬訂與執行計畫執行中之訪視、監測、稽核與查核 本會業務之e化
審查委員	審查臨床試驗計畫初審、複審、修正案、延長試驗案、結案報告、快速審查之進行 審查不良事件及追蹤後續發展 受試者權益之審核與保護 協助審查檢討與制訂制度和政策
幹事	文件登錄編碼、輸入日期與送審 檢查送審資料與追蹤審查時程 資料建檔 彙整審查意見並傳送回覆資料 保存會議記錄及相關資料存檔 協助函辦會議議程與進行 新藥登錄計畫與嚴重不良事件之通報衛生福利部 執行交辦事項

### 5.9.秘書處

5.9.1. 秘書處是由研究倫理委員會的行政人員組成。

5.9.2. 行政人員是機構內人員，是由機構的負責人指派

5.9.3. 秘書處應有下列功能：

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	07.0
	2.1 研究倫理委員會的組成	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	6 of 7

- 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。
- 研究計畫檔案的準備，保存和發送。
- 定期安排研究倫理委員會的會議。
- 會議議程和紀錄的準備和保存。
- 研究倫理委員會的文件和檔案存檔與維護。
- 扮演研究倫理委員會的委員和申請者溝通的角色。
- 安排研究倫理委員會委員及工作人員的訓練。
- 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。
- 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)。
- 對委員會委員，提供最新的文獻。
- 經費管理。
- 年度工作總結。

#### 5.10. 研究倫理委員會委員的職掌和責任

- 參與研究倫理委員會的會議。
- 審查、討論和評估送審的計畫案。
- 監測嚴重不良事件報告和建議適當的措施。
- 審查持續試驗案和監測與稽核正在進行中的研究並接受上級機關之查核。
- 評估結案報告和成果。
- 維持文件的機密性和研究倫理委員會會議的決議。
- 宣告有關任何利益衝突。
- 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程


#### 5.11. 法定開會人數

- 5.11.1. 為了做出有效的建議或決議，最少有百分之五十的委員必須出席會議。
- 5.11.2. 法定開會人數的專業資格必須包含醫療相關的委員，非醫療或科學相關的委員，並至少一人以上為機構外的非具醫學背景委員，且僅單一性別委員出席時，不得進行會議。
- 5.11.3. 進行研究案投票時，須迴避利益衝突之委員不計入具投票權之法定人數。
- 5.11.4. 委員會審理的研究案當中有涉及易受脅迫或不當影響之易受傷害族群之案件，應有一位以上了解相關議題或具備相關經驗的委員。

#### 5.12. 解散研究倫理委員會

- 5.12.1. 任何時間，當機構停止運作時，研究倫理委員會自動解散。
- 5.12.2. 任何時間，機構負責人，書面的通知委員之後，可以解散研究倫理



 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	07.0
	2.1 研究倫理委員會的組成	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	7 of 7

委員會。

## 6. 名詞解釋

名詞	說明
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。
研究倫理委員會	研究倫理委員會是個獨立組織(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。
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。

## 7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

## 7. 附件

8.1. AF01-02.1 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會組織架構圖