

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會的組成		
	修訂日期	民國 109 年 12 月 24 日星期四	編號	SOP002
	頒布日期	民國 110 年 03 月 26 日星期五	版本	第 14 版

目錄

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、導引	3
5.2	人體試驗委員會的組成	4
5.3	委員資格	4
5.4	委員辭職、解聘、替補	5
5.5	獨立諮詢專家	5
5.6	聘任條件	5
5.7	委員職務	6
5.8	秘書處職務	7
5.9	法定開會人數	8
5.10	解散人體試驗委員會	8
6	名詞解釋	8
7	附件清單（本章節無附件）	8
8	參考文獻	8

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會的組成		
	修訂日期	民國 109 年 12 月 24 日星期四	編號	SOP002
	頒布日期	民國 110 年 03 月 26 日星期五	版本	第 14 版

1 目的

國軍高雄總醫院人體試驗委員會於民國 88 年 11 月 23 日成立，由法律專家、醫療專業人員及社會公正人士組成；成立目的在與人體相關的研究計畫上，提供獨立的指導、建議和決定。

2 範圍

此標準作業程序提供本院人體試驗委員會有關組織架構、委員會內各成員職責和作業的準則。

3 職責

人體試驗委員會全體成員，有責任去閱讀、了解和尊重本院人體試驗委員會所制定的各項規範及準則。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	倫理基本原理、導引	人體試驗委員會委員/秘書處
	↓	
2	人體試驗委員會的組成	人體試驗委員會委員/秘書處
	↓	
3	委員資格	人體試驗委員會委員/秘書處
	↓	
4	委員辭職、解聘、替補	人體試驗委員會委員/秘書處
	↓	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會的組成		
	修訂日期	民國 109 年 12 月 24 日星期四	編號	SOP002
	頒布日期	民國 110 年 03 月 26 日星期五	版本	第 14 版

5	獨立諮詢專家	人體試驗委員會主任委員
		↓
6	聘任條件	人體試驗委員會委員/秘書處
		↓
7	委員職務	人體試驗委員會主任委員 /副主任委員/委員
		↓
8	秘書處職務	執行秘書/總幹事/其他工作人員
		↓
9	法定開會人數	人體試驗委員會委員/秘書處
		↓
10	解散人體試驗委員會	人體試驗委員會委員/秘書處

5 細則

5.1 倫理基本原理、導引

5.1.1 人體試驗委員會全體成員應了解所通過計畫案在執行前，可能必需取得主管機關的許可。

5.1.2 在評估計畫案和倫理議題時，人體試驗委員會全體成員應明瞭不同國家所產生法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。

5.1.3 審查研究計畫時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案有不

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會的組成		
	修訂日期	民國 109 年 12 月 24 日星期四	編號	SOP002
	頒布日期	民國 110 年 03 月 26 日星期五	版本	第 14 版

同的要求和條件。

5.1.4 人體試驗委員會應依據赫爾辛基宣言的精神，發表評論、建議及作成決定。

5.1.5 人體試驗委員會必需根據國家法律和規範來運作。

5.2 人體試驗委員會的組成

5.2.1 本會設置委員 15 至 21 人，其中包含主任委員一人，副主任委員一至二人。前項委員除有關醫療專業人員外，應有三分之一為法律專家、社會公正人士或民間團體代表，本院以外委員應達五分之二以上且單一性別比例不得低於三分之一。

5.2.2 委員任期為二年，連聘得連任，新任委員俟委員會議討論並通過後，呈衛生福利部核備。每次改聘人數不得超過委員總人數二分之一。

5.2.3 主任委員得經委員會成員討論推薦，由院長核定並聘任之。

5.2.4 副主任委員得經委員會成員討論推薦，由院長核定並聘任之。

5.2.5 本會設有秘書處，至少需包含執行秘書一員、專任總幹事一員，視實際作業情形可由主任委員增聘其他工作人員。

5.3 委員資格

5.3.1 人體試驗委員會主任委員負責招募委員，並經委員會討論同意後聘任之。

5.3.2 委員的聘用是依據個人能力，興趣，倫理或科學的知識與專業，必須願意對人體試驗委員會的工作付出時間和心力。

5.3.3 在審查計畫時，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 人體試驗委員會判定委員的利益衝突程度，以便評估該委員是否可參與意見書說明、討論或決議（參閱 SOP003. 保密和利益衝突迴避原則）

5.3.5 在任期開始前，人體試驗委員會全體成員需要簽署保密及利益迴避協議書。（參閱 SOP003. 保密和利益衝突迴避原則）；當資訊可能在人體試驗委員會工作進行的過程中被公開，保密協議確保各方的隱私

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會的組成		
	修訂日期	民國 109 年 12 月 24 日星期四	編號	SOP002
	頒布日期	民國 110 年 03 月 26 日星期五	版本	第 14 版

和機密性。

5.3.6 委員聘任以 2 年為一任期，連聘得連任；每次改聘人數不得超過委員總人數二分之一。

5.4 委員辭職、解聘、替補

5.4.1 委員可以隨時向主任委員遞出辭呈。

5.4.2 委員有下列情形之一者，當然解聘：

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者。

5.4.2.2 負責審理案件時，因可歸責事由導致會議延期，累計三次以上。

5.4.2.3 嚴重違反保密和利益衝突迴避原則。

5.4.2.4 嚴重違反本會標準作業程序時。

5.4.3 委員解聘時，須經提會討論後，以書面告知。

5.4.4 委員辭職或被解聘時，可以聘任相關領域或特定專家遞補。

5.5 獨立諮詢專家

5.5.1 當人體試驗委員會對於牽涉特別倫理議題或委員中無此專長可審查之計畫案，可進一步徵詢其他諮詢專家意見。

5.5.2 獨立諮詢專家由主任委員遴選，經委員會討論同意後聘任。聘任以 2 年為一任期，連聘得連任。

5.5.3 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...等各領域人士。

5.6 聘任條件

同意下列條件，可聘任該員為本院人體試驗委員會委員：

5.6.1 該員應願意公開他/她的全名、職業和服務機構。

5.6.2 在本院人體試驗委員會任期內所獲得的所有津貼與補助應予以記錄；若有人申請該記錄時，經委員會報告核備後得以調閱。

5.6.3 關於開會的商議、申請、受試者的資訊、與相關事宜，委員會全體成員（包含獨立諮詢專家）應簽署保密及利益迴避協議書（參閱 SOP004. 保密及利益衝突迴避原則）。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會的組成		
	修訂日期	民國 109 年 12 月 24 日星期四	編號	SOP002
	頒布日期	民國 110 年 03 月 26 日星期五	版本	第 14 版

5.7 委員職務

委員會全體成員各司其職，並依照標準作業程序執行各項工作，維持委員會良好的運作，各委員的工作職掌如下：

5.7.1 主任委員：

- 5.7.1.1 負責督導人體試驗委員會的運作。
- 5.7.1.2 負責主持會議並審核會議記錄。
- 5.7.1.3 負責遴選委員及諮詢專家。
- 5.7.1.4 負責遴選副主任委員。
- 5.7.1.5 負責聘任秘書處成員。
- 5.7.1.6 負責計畫案的指派分案。
- 5.7.1.7 負責邀請受試者代表參與或協助計畫案的審閱。
- 5.7.1.8 簽署各項公文或證明書。
- 5.7.1.9 推派標準工作小組成員。
- 5.7.1.10 委員應負之職責。

5.7.2 副主任委員

- 5.7.2.1 為主任委員、執行秘書之業務代理人。
- 5.7.2.2 委員應負之職責。

5.7.3 委員（包含醫療專業委員與非醫療專業委員）

- 5.7.3.1 參與研究人體試驗委員會的會議。
- 5.7.3.2 審查、討論和評估送審的計畫案。
- 5.7.3.3 提供諮詢與輔導的功能。
- 5.7.3.4 監測嚴重不良反應事件或非預期事件並建議適當的措施。
- 5.7.3.5 審查計畫案相關報告和監測正在進行中的研究。
- 5.7.3.6 評估結案報告和相關成果。
- 5.7.3.7 維護人體試驗委員會相關文件的機密性。
- 5.7.3.8 遵守人體試驗委員會會議的決議事項。
- 5.7.3.9 宣告任何有關的利益衝突。
- 5.7.3.10 參與生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。
- 5.7.3.11 當有法規更新或其它重要訊息公告時，提供相關訊息給人體

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會的組成		
	修訂日期	民國 109 年 12 月 24 日星期四	編號	SOP002
	頒布日期	民國 110 年 03 月 26 日星期五	版本	第 14 版

試驗委員會全體成員知悉。

5.7.4 見習員

為使委員會以外之人員，能夠認識本會所執行之業務，進而願意參與人體試驗委員會的工作。經主任委員聘任及核准後，可成為本會的實習員，實習員的職掌如下：

5.7.4.1 可參與委員會議，唯不得討論及投票，並且必須遵守保密及利益衝突迴避原則（參閱 SOP004. 保密及利益衝突迴避原則）。

5.7.4.2 維護人體試驗委員會相關文件的機密性。

5.8 秘書處職務

秘書處負責委員會的行政業務，由執行秘書、總幹事以及其他行政人員組成，秘書處各成員的工作職掌如下：

5.8.1 執行秘書

5.8.1.1 為副主任委員、總幹事之業務代理人。

5.8.1.2 協助人體試驗委員會的行政工作。

5.8.1.3 負責覆核審查意見表。

5.8.1.4 負責督核會議紀錄內容

5.8.2 總幹事

5.8.2.1 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。

5.8.2.2 研究計畫檔案的準備，保存和發送。

5.8.2.3 定期安排人體試驗委員會的各項會議。

5.8.2.4 會議議程和紀錄的準備和保存。

5.8.2.5 人體試驗委員會的文件和檔案存檔與維護。

5.8.2.6 扮演人體試驗委員會的委員和申請者間溝通的角色。

5.8.2.7 安排人體試驗委員會委員及工作人員的訓練。

5.8.2.8 規劃標準作業程序和規範的準備、修改、呈核和公布。

5.8.2.9 在人體試驗委員會有關的活動提供必須的行政協助。

5.8.2.10 當有法規更新或其它重要訊息公告時，提供相關訊息給人體試驗委員會全體成員知悉。

5.8.3 其他行政人員（含專任工作人員或兼任工作人員）

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會的組成		
	修訂日期	民國 109 年 12 月 24 日星期四	編號	SOP002
	頒布日期	民國 110 年 03 月 26 日星期五	版本	第 14 版

視實際需要，主任委員可另行聘用專任或兼任工作人員，以協助總幹事執行各項行政作業。

5.9 法定開會人數

5.9.1 會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。非醫療專業委員若全部未出席，不得進行會議；非試驗機構內委員若全部未出席時，不得進行會議。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

5.9.2 為了做出有效的建議或決議，必須有超過半數的委員必須出席會議；視需要，主任委員可邀請計畫主持人、諮詢專家或受試者代表參與會議。

5.9.3 其它開會注意事項，請參閱 SOP028 議程製作、會議程序與會議記錄。

5.10 解散人體試驗委員會

5.10.1 在無任何計畫案審理時，經委員會討論決議，並向國防部軍醫局及衛生主管機關提報後，可解散人體試驗委員會。

5.10.2 在計畫案審理期間不得解散人體試驗委員會。

6 名詞解釋

6.1 保密性：對未經授權的個人，防止洩漏人體試驗委員會的資料。

6.2 人體試驗委員會：人體試驗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，並提供相關協助。

6.3 見習員：委員會以外之人員，經過主任委員核准後可觀摩委員會的各項工作。見習員必須遵守本會的標準作業程序以及各項規定。

7 附件清單（本章節無附件）

8 參考文獻

8.1 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。

8.2 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布。

8.3 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	人體試驗委員會的組成		
	修訂日期	民國 109 年 12 月 24 日星期四	編號	SOP002
	頒布日期	民國 110 年 03 月 26 日星期五	版本	第 14 版

8.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布。