

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP004
		單位	TMU-JIRB
	委員會組成作業程序 SOP for TMU-JIRB Composition	版本	20230801
		頁數	1/9

目 錄

1. 目的	2
2. 適用範圍	2
3. 適用法規及準則	2
4. 職責	2
5. 定義	2
6. 程序概述	4
7. 程序	4
7.1 倫理基本原理/指引(Ethical basis / Guidelines)	4
7.2 本會各委員會組成(Composition of the TMU-JIRB)	5
7.3 委員資格(Membership Requirements)	6
7.4 委員辭職、解聘、替補(Resignation, Disqualification, Replacement of Members) .	6
7.5 獨立諮詢專家(Independent Consultants)	7
7.6 聘任的條件(Conditions of Appointment)	7
7.7 職務(Duties)	7
7.8 行政單位(Administrative support)	8
7.9 定期評估與回饋	9
7.10 法定開會人數(Quorum Requirements)	9
8. 附件	9
8.1 附件一 TMU-JIRB Form001 委員保密協定/利益迴避聲明書	9
8.2 附件二 TMU-JIRB Form012 委員聘書	9
8.3 附件三 TMU-JIRB Form013 委員名單	9



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP004
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/9

委員會組成作業程序
SOP for TMU-JIRB Composition

1. 目的

本會於民國 98 年改組，於民國 103 年起包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C 四個獨立委員會，遵照衛生主管機關所公告之相關規範，由具醫學/科學背景與非醫學/非科學背景之專業人員與社會公正人士所共同組成，其責任在保護受試(訪、檢)者之權利、安全與福祉，並審查各試驗/研究執行適用相關法規。對於申請本會審查之人體相關試驗/研究計畫，提供獨立審查、建議和決定(以核准/修正後通過/修正後複審/不通過的形式)。

本會之標準作業程序描述了相關作業之職權範圍，以提供本會建立有關人員組成、責任和活動的架構。這些標準作業規範的職權範圍可與機構內其他標準作業程序相互支援。

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)運作之一切活動。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

本會委員與行政單位(人體研究處審查行政組)有責任去閱讀、了解和尊重本會所制定的規範。凡參與本會相關事務的成員，皆有責任遵循相關的 SOP。

5. 定義

5.1 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會及 A、B、C 委員會 (TMU-Joint Institutional Review Board、TMU-JIRB A、TMU-JIRB B、TMU-JIRB C)

由具醫學/科學背景之專業人員與非醫學/非科學背景之委員組成的獨立委員會，其責任為保護受試(訪、檢)者的權利、安全與福祉。審查試驗/研究計畫書、包括試驗/研究主持人的資格、設備、與要給受試(訪、檢)者簽署受試(訪、檢)者同意書之相關文件，並核准/提出審查意見。

5.2 委員 (members)

本會委員組成須符合 ICH-GCP 的精神與國內相關主管機關之法規。

5.3 獨立諮詢專家(Independent Consultants)



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP004
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	3/9

委員會組成作業程序
SOP for TMU-JIRB Composition

非本會所聘任之委員，必要時協助特別計畫/議題之審查，其為具有倫理、法學、特定醫學領域、統計、宗教或其他領域之專家，或病患團體代表等。

5.4 行政單位(人體研究處審查行政組) (Administrative support)

本會為執行相關業務，由人體研究處審查行政組提供行政協助，該組組長為本會執行秘書，及依業務需求設有專任及兼任行政人員數名。本會行政單位人員得不定期接受人體試驗/研究相關訓練課程，以完成本會之行政庶務。

5.5 保密性(Confidentiality)

對未經授權的個人，防止洩漏本會的資料。

5.6 利益衝突(Conflict of Interest)

當一個人，例如公務員，受雇人員或專業人士有職務、個人、私人的利益，充分顯現將影響其執行相關業務責任的客觀活動。在這個定義有三個關鍵要素：財產利益、公務責任、專業利益。相關之利益衝突及利益迴避參照本會標準作業程序 **TMU-JIRB SOP005 保密協定/利益迴避作業程序**辦理。

5.7 利益衝突審議小組(COI Deliberation Committee)

為評估利益衝突及落實受試者保護，本會由總召集人邀集公正客觀專家成立利益衝突審議小組，成員 5-7 位，多為本體系外公正客觀專家，由總召集人邀請，不一定由本會委員擔任，協助提供本會試驗/研究之利益衝突審議建議，利益衝突包含財務及非財務以及試驗/研究機構及特定人員利益

5.8 總召集人

本會各倫理審查會置主任委員一人、副主任委員依倫理審查會數量置若干人，主任委員與副主任委員分別擔任各審查會召集人，並由校長指派總召集人。

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP004
		單位	TMU-JIRB
	委員會組成作業程序 SOP for TMU-JIRB Composition	版本	20230801
		頁數	4/9

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	倫理基本原理/指引(Ethical basis / Guidelines)	全體成員
2	本會組成(Composition of TMU-JIRB)	全體成員
3	委員資格(Membership Requirements)	全體成員
4	委員辭職、解聘、替補 (Resignation, Disqualification, Replacement of Members)	委員/行政單位
5	獨立諮詢專家(Independent Consultants)	獨立諮詢專家
6	利益衝突審議小組(COI Deliberation Committee)	利益衝突審議小組
7	聘任條件(Conditions of Appointment)	委員 獨立諮詢專家 利益衝突審議小組 行政單位
8	職務(Duties)	總召集人 主任委員 委員 獨立諮詢專家 利益衝突審議小組 行政單位
9	行政單位(Administrative support)	行政單位
10	法定開會人數(Quorum Requirements)	委員 主任委員 行政單位
11	解散(Dissolving of TMU-JIRB)	總召集人

7. 程序

7.1 倫理基本原理/指引(Ethical basis / Guidelines)

本會全體委員及行政單位需審查及稽核所有本會審查通過之試驗/研究，其執行細項如下：

7.1.1 任何試驗/研究案在通過本會核准並執行前，必須先能符合我國對於試驗/研究之所有相關法規。

7.1.2 在評估計畫試驗/研究和倫理議題時，本會明瞭在不同國家之法律、文化、研究管理、醫療行為上之差異性，並予以慎重的考量。

7.1.3 當審查試驗/研究時，本會委員應了解在不同的地域所提出的計畫案，會有不同的標準要求和條件。

7.1.4 必要時，本會可諮詢國家性或地方性倫理委員會的專家指導及認同。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP004
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	5/9

委員會組成作業程序
SOP for TMU-JIRB Composition

- 7.1.5 本會應依據赫爾辛基宣言的精神，對於試驗/研究案審查、發表評論、建議及作成決定。
- 7.1.6 本會可參考 WHO、ICH、GCP 與國內衛生主管機關規範，來建立標準作業程序。
- 7.1.7 本會將盡力以符合國際標準為目標，並根據國家法律和相關試驗/研究規範來運作。
- 7.1.8 行政單位有責任提供相關法規及指引之訊息及更新，給予本會全體委員做為審查之參考及依據。
- 7.1.9 各委員會於案件審查後直接作成決議即可，無需經校/院方(機關)同意。但基於試驗/研究執行地點有其管理之責，會提供通過試驗/研究清單予試驗/研究執行地點對口單位簽報決定是否同意於該機構進行，若有不同意情況將通知本會。

7.2 本會各委員會組成(Composition of the TMU-JIRB)

7.2.1 本會各委員會委員

本會各委員會各置委員 15 位，其中一人為主任委員，視需要指定副主任委員，均由校長聘任之。本會委員經公開遴選、校/院推薦或由總召集人提名，校長以書面聘任為本會各委員會委員。並報請中央目的事業主管機關備查，其成員應具備審查及評估試驗/研究之科學、醫學層面及倫理之資格與經驗。

前項委員除有關醫療科技人員外，應有法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士或民間團體代表。委員中應有五分之二以上為非本體系人員(本會所稱本體系人員包含本校及其所屬醫院之編制內員工)，且不得為單一性別，最好單一性別比例不低於三分之一。負責機構內研發業務或教學研究推動人員與主管不得擔任本會委員或行政人員。擔任機構內推動人體研究或臨床試驗之主管職務者，不得擔任本會主任委員。

法律專家係指獲有法律學博士學位，或具備下列專業資格條件之一者：

- (一)曾任或現任大學法律學課程助理教授以上職務，或學術研究機構相當職級之研究人員。
- (二)專門職業及技術人員律師考試及格，且執業年資滿 2 年以上。
- (三)曾任或現任法官、檢察官。
- (四)獲有法律學碩士學位，有研究倫理相關著作，且於研究倫理領域任職年資滿 4 年以上。

為利案件審查，每月各委員會各召開會議一次，會議依人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法規定，應有半數以上委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議，且出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。如果研究涉及食品藥物管理署或國際衛



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP004
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	6/9

委員會組成作業程序
SOP for TMU-JIRB Composition

生機關（如：FDA）管轄的試驗藥品、器材、食品或化妝品時，需有一位合格醫師。此外，至少應有一位委員是以受試者的角度參與。

本會可視需要聘請各種背景的委員，以適當地審核本會之試驗/研究，或可邀請獨立諮詢專家給予特定專業上的協助。專業資格包含醫師，藥劑師，護理師，社工人員，律師，統計學家，醫護技術人員和/或非特定專家。

依現行法規，本會委員之姓名、職業及與試驗/研究機構之關係，得以公開。

本會行政單位，協助各項活動、各項審查案件之聯繫與文件管理、依據現行法規執行試驗/研究管理與評鑑需求、標準作業程序之管理等。

7.2.2 本會行政單位(人體研究處審查行政組)

行政單位應編制足夠之專任或兼任人員，包含該組組長任本會執行秘書及行政人員若干名，依下列規定辦理相關事務：

- (一) 行政單位之職務及其義務、責任應明定之。
- (二) 行政單位人員應簽署保密協定。
- (三) 應有足夠之場所供行政單位人員處理事務及檔案儲存。

7.3 委員資格(Membership Requirements)

本會總召集人需負責選任本會委員，以書面 TMU-JIRB Form012 委員聘書聘任為本會委員。委員任期為 2 年(配合學校學年度計算方式調整時可能少於 2 年)，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。

在審查任務開始前，所有委員應以書面的方式簽署 **TMU-JIRB Form001 委員保密協定/利益迴避聲明書**，並同意公開其工作職稱、姓名於本會相關資料。

委員任用應依據其能力、興趣、倫理科學的知識與專業，且必須願意對本會的工作付出的時間和心力。

審查時，委員必須揭露其與試驗/研究有關之確實與潛在利益衝突，包括財務、專業或其他方面。

本會應明確規定委員的利益衝突程度，是否可參與說明意見和決定。

本會在委員任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性，必要時延長委員任期至順利銜接。

7.4 委員辭職、解聘、替補(Resignation, Disqualification, Replacement of Members)

7.4.1 委員可以書面方式向總召集人遞出辭呈。

7.4.2 依照現行法規，委員有下列情形之一者可解聘：

- (一) 任期內累計無故缺席 3 次以上或超過應出席次數三分之一以上。
- (二) 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計 3 次以上。
- (三) 嚴重違反利益迴避原則。

7.4.3 委員解聘時，需經提會討論通過後，提報予校長解聘，並以書面告知。

7.4.4 委員辭職或被解聘，可以由總召集人邀請特定的專家替補。

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP004
		單位	TMU-JIRB
	委員會組成作業程序 SOP for TMU-JIRB Composition	版本	20230801
		頁數	7/9

7.5 獨立諮詢專家(Independent Consultants)

本會對於需要諮詢之計畫案，可進一步諮詢獨立諮詢專家之意見。

本會於審查案件時，得邀請倫理、法學、特定醫學領域、統計、宗教或其他領域之專家，或病患團體代表等，擔任獨立諮詢專家到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。

本會總召集人可視需求聘任獨立諮詢專家成為本會委員。

7.6 聘任的條件(Conditions of Appointment)

7.6.1 主任委員遴聘條件：

除符合審查委員一般條件外，另需符合下列條件之一：

- (一)曾於經各中央目的事業主管機關查核通過之審查會，或相關部會推動之審查會擔任審查會委員一年以上。
- (二)通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。
- (三)對研究倫理有學術或實務經驗者。

7.6.2 審查委員遴聘條件：

須符合下列所有條件。

- (一)願意公開委員的全名，職業和服務機構。
- (二)同意利害關係人或主管機關調閱委員自本會支領費用之紀錄、憑據。
- (三)關於本會會議的商議內容、申請、受試(訪、檢)者的資訊與相關事宜，委員、獨立諮詢專家及利益衝突審議小組委員應簽署保密協議書。

7.6.3 行政人員遴聘條件：

- (一)具人體研究倫理委員會相關認知或經驗。
- (二)熟悉 office 操作，英語能力佳。

7.7 職務(Duties)

下列的職務人員應各司其職，以維持本會良好的運作：

7.7.1 總召集人

- 7.7.1.1 針對遴選及推薦聘任本會各委員會委員及獨立諮詢專家提供建議及評估，必要時可召集各委員會主委召開小組會議討論
- 7.7.1.2 主持本會標準作業程序小組會議及聯合會議
- 7.7.1.3 必要時，主持及協調相關倫理審查業務
- 7.7.1.4 確認本會運作之相關決策

7.7.2 主任委員

- 7.7.2.1 遴選及推薦聘任本會各委員會委員及獨立諮詢專家
- 7.7.2.2 負責主持本會各該委員會之會議
- 7.7.2.3 主持及協調相關倫理審查業務

7.7.3 副主任委員

於主任委員無法出席或執行相關權責及業務時，代理執行其權責。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP004
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	8/9

委員會組成作業程序
SOP for TMU-JIRB Composition

7.7.4 委員

- 7.7.4.1 針對審查計畫提供專業建議。
- 7.7.4.2 參與在研究倫理、生物醫學、倫理審查和研究方面的繼續教育課程。
- 7.7.4.3 參與所屬委員會的會議。
- 7.7.4.4 計畫案之審查、討論和評估。
- 7.7.4.5 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- 7.7.4.6 審查期中報告和監測正在進行中的研究。
- 7.7.4.7 評估結案報告和成果。
- 7.7.4.8 維持文件的機密性和本會各委員會會議的決議。
- 7.7.4.9 宣告有關任何利益衝突。

7.7.5 獨立諮詢專家

針對審查計畫提供專業建議。

7.7.6 執行秘書

- 7.7.6.1 本會行政事務之主管，負責協調及主持相關行政事宜。
- 7.7.6.2 督導本會成員相關教育訓練課程安排。
- 7.7.6.3 參與在研究倫理、生物醫學、倫理審查和研究方面的繼續教育課程。
- 7.7.6.4 案件分案
- 7.7.6.5 行政變更之審查
- 7.7.6.6 撤案、主持人自發之暫停/停止(若未收案)之審查
- 7.7.6.7 簽擬計畫不遵從/未預期問題建議

7.7.7 行政人員

- 7.7.7.1 執行本會之所有行政事務。
- 7.7.7.2 提供本會成員相關教育訓練課程安排。
- 7.7.7.3 參與在研究倫理、生物醫學、倫理審查和研究方面的繼續教育課程。
- 7.7.7.4 提供相關諮詢服務，並包含下列內容：
 - (一)研究參與者之權益保障。
 - (二)專業學術社群之研究倫理規範相關資訊。
 - (三)研究計畫之設計是否符合研究倫理要求之諮詢。
 - (四)其他與研究倫理審查相關之事項。

7.8 行政單位(Administrative support)

由人體研究處審查行政組協助，擔任本會執行秘書和行政人員。執行秘書為該組組長，並由主任委員指派擔任。

行政單位應有下列功能：

- 7.8.1 對計畫案建立有效率的追蹤程序
- 7.8.2 計畫檔案的準備，保存和發送。
- 7.8.3 定期安排委員會會議，且提前公開於本會網址。
- 7.8.4 會議議程和紀錄的準備和保存。

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP004
		單位	TMU-JIRB
	委員會組成作業程序 SOP for TMU-JIRB Composition	版本	20230801
		頁數	9/9

- 7.8.5 本會的文件和檔案存檔與維護。
- 7.8.6 扮演本會委員和試驗/研究申請者溝通的角色。
- 7.8.7 安排本會委員及工作人員訓練。
- 7.8.8 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。
- 7.8.9 提供總召集人、主任委員相關本會活動之必要行政協助。
- 7.8.10 對委員會委員，提供最新的文獻與試驗/研究資訊。

7.9 定期評估與回饋

- 定期評估與回饋予委員、主任委員和副主任委員以適當提高審查的質量和效率。
- 7.9.1 行政單位至少每年統計本會委員、主任委員和副主任委員的教育訓練記錄、出席率、審查效率，以提高審查的品質和效率，並作為續聘之參考。
- 7.9.2 行政單位的年度考核，以提高品質和行政單位之不足及作為續聘之參考。
- 7.9.3 行政單位將每年分析研究類型並提供給主任委員，以確定本會委員資格及具有相對應的專業知識和足夠量的研究類型，以調整本會組成需要。

7.10 法定開會人數(Quorum Requirements)

- 7.10.1 本會聯合會議或各委員會召開審查會議，應有半數以上之委員出席。
- 7.10.2 法定開會人數的專業資格至少應包含一位醫療/科學相關的委員，一位非醫療/科學相關的委員與一位機構外非具生物醫學科學背景的委員。如果研究涉及食品藥物管理署管轄的試驗藥品、器材、食品或化妝品時，需有一位合格醫師。此外，至少應有一位委員是以受試者的角度參與。
- 7.10.3 各委員會會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。非醫療/非科學專業委員若未出席，不得進行會議；非試驗機構內委員若未出席時，亦同。
- 7.10.4 委員出缺未達前項應出席人數時，總召集人應即補聘之。補聘之任期至該期委員會委員任期屆滿時為止。

8. 附件

- 8.1 附件一 TMU-JIRB Form001 委員保密協定/利益迴避聲明書
- 8.2 附件二 TMU-JIRB Form012 委員聘書
- 8.3 附件三 TMU-JIRB Form013 委員名單