

文件名稱	第 1 章-委員會組成(含聘任)標準作業程序			文件編號	NTPC-REC-01-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2013-07-05	制定第一版		
1.1	2015-11-26	修改 5.1 委員編制之 5.1.3 條文內容		
1.2	2022-08-25	1.再修改 5.1 委員編制之 5.1.3 條文內容。 2.新增 5.1.4 條文內容 3. 新增「人體研究倫理審查委員會委員申請表」		
上一版本：2015-11-26 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 1 章-委員會組成(含聘任)標準作業程序			文件編號	NTPC-REC-01-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

1.委員會組成(含聘任)標準作業程序

1.目的：

為妥善審理人體試驗案件、保障受試者權益，並符合相關法規規定，設置委員組成作業程序，使會務進行有所依。

2.範圍：

本會委員及相關人員之組成。

3.權責：

3.1 主任委員

3.1.1 主持會議並掌管會務之推行。

3.2 委員

3.2.1 參與會議，共同執行委員會之職權。

3.2.2 審查、討論和評估送審的計畫案。

3.2.3 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。

3.2.4 審查期中報告和監測正在進行中的研究。

3.2.5 宣告有關任何利益衝突。

3.2.6 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

3.3 執行秘書

3.3.1 協助主任委員執行會務。

3.3.2 負責委員會中決議事項執行進度追蹤。

3.3.3 負責委員會其他交辦事項之推行。

3.3.4 定期安排會議。

3.3.5 評估結案報告和成果。

3.4 幹事

3.4.1 負責會議所需相關庶務工作。

3.4.2 研究計畫檔案的準備，保存和發送。

3.4.3 會議議程和紀錄的準備和保存。

3.4.4 委員會的文件和檔案存檔與維護。

4.定義：無。

5.作業內容：

5.1 委員編制

5.1.1 本會設主任委員一人，委員十至十五人。

5.1.2 本會設執行秘書一人。

5.1.3 委員包括醫療科技人員，其中至少包含內科系、外科系醫師，法律專家及社會公正人士或民間團體代表、單一性別不得低於三分之一。機構人士應有五分之二以上。

文件名稱	第 1 章-委員會組成(含聘任)標準作業程序			文件編號	NTPC-REC-01-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

5.1.4 審查會委員姓名、職業及與研究機構之關係有呈報主管機核備且公開之。若審查會委員名單異動，應於查核前發文向主管機關呈報。

5.2 委員聘任

5.2.1 本會委員由部（科）主任及委員推薦，院長聘任之。委員之任期為兩年，連聘得連任，並須簽立保密協議書。

5.2.2 本會設執行秘書一人、幹事二人，由主任委員遴選適當人員派任之。

5.2.3 中途聘任者，到該任期屆滿為止。

5.2.4 每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

5.3 委員解聘

5.3.1 委員有下列情形之一者，應予以解聘：

- (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。
- (3)嚴重違反利益迴避原則。

5.3.2 若遇委員因個人因素提前卸任或需增補委員之情況，則依本會聘（解）任辦法辦理之。

6. 參考文件：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Constituting an Ethic Committee」 SOP# FE 003 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 8 of 12

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.4 Associated SOPs：SOP# FE 001, 004-005, 007-023, 025 and 028.

6.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

6.6 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

6.7 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7. 使用表單：

7.1 保密協議書(NTPC-REC-02-001)。

7.2 利益迴避協議書(NTPC-REC-02-002)。

7.3 人體研究倫理審查委員會委員申請表 (NTPC-REC-01-001)。