



標 題	工研院人體研究倫理委員會組成標準作業程序				
資 料 類 別	委 員 會	版 本	6.0	首 次 生 效 日 期	102.06.10
編/修撰日期	113.05.15	核 准 人		王鵬琦	
編 / 修 撰 人	楊佩錡/張家齊、賴麗羽	核 准 / 發 行 日 期		2024.06.11	

委員會組成標準作業程序包括：

1. 工研院人體研究倫理委員會組成標準作業程序(文件編號: ITRI-IRB-COM-01)
2. 人員資料表(文件編號:ITRI-IRB-COM-F01)
3. 告知暨同意書(文件編號: ITRI-IRB-COM-F02)
4. 人員受訓紀錄表(文件編號:ITRI-IRB-COM-F03)



## 工研院人體研究倫理委員會組成標準作業程序

### 1. 名詞定義

- 1.1 醫事與科技專業委員：指醫學、生技、或理工科技相關領域之專業人士。
- 1.2 非醫事與科技專業委員：除醫事與科技專業領域以外之委員，如：法律專家、社工人員及其他社會公正人士等。

### 2. 委員會組成

- 2.1 工研院人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）設置委員 9-15 人，其中一人為召集人，一人為副召集人，均由本院選任之。
- 2.2 非醫事與科技專業委員人數應達三分之一。
- 2.3 院外委員人數應達五分之二。
- 2.4 任一性別委員人數應達三分之一。
- 2.5 本會設執行秘書一名，行政人員若干人。
- 2.6 本會得依計畫審查需求，遴聘專家並成立專家團。

### 3. 人員之資格、遴聘、任期

#### 3.1 委員之資格

- 3.1.1 委員除對人體研究倫理、法律、科學等具備一般知識外，須對本會的工作願意付出時間和心力。
- 3.1.2 委員願意於任職期間，公開姓名、職業及任職機構等資訊。
- 3.1.3 委員願意簽訂並繳交「人員資料表」(ITRI-IRB-COM-F01)、「告知暨同意書」(ITRI-IRB-COM-F02)願意每年參加人體研究倫理相關訓練並提供證明影本。

#### 3.2 委員之遴聘與補聘

- 3.2.1 本會召集人由院長室指派，召集人遴選副召集人、各委員、及執行秘書，經院長室核可後聘任之。
- 3.2.2 委員於任期內可向召集人請辭。
- 3.2.3 委員有下列情形之一者，經委員會議討論通過後，得以書面通知解聘之。
  - 3.2.3.1 連續缺席委員會三次以上。
  - 3.2.3.2 延遲審查，經催覆仍未回覆達三次以上。
  - 3.2.3.3 嚴重違反利益迴避原則。
- 3.2.4 委員會因委員請辭或解聘出缺而未達法定人數時，本院應即補聘之；其任期至該屆任期為止。
- 3.2.5 每屆委員任期 2 年，連聘得連任。每屆改聘委員以不超過二分之一為原則。
- 3.2.6 委員會應留存委員聘書影本及委員簽收單據。

#### 3.3 專家團之遴聘

- 3.3.1 由本會委員推薦，經召集人同意後聘任。
- 3.3.2 若有延遲審查，或違反利益衝突迴避原則，得將排除之。

### 4. 任務與責任

- 4.1 參與人體研究倫理委員會之會議。
- 4.2 審查、討論和評估送審的計畫案。



- 4.3 參與監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- 4.4 參與審查期中報告和監測正在進行中的研究。
- 4.5 參與評估結案報告和成果。
- 4.6 維持文件的機密性和人體研究倫理委員會會議的決議。

## 5. 職掌

### 5.1 召集人

- 5.1.1 負責人體研究倫理委員會運作、主持會議，向機構負責人報告。
- 5.1.2 指定計畫案之審查委員及專家。
- 5.1.3 任命本會之副召集人及執行秘書。
- 5.1.4 參與計畫案之審查與追蹤監控等。
- 5.1.5 簽署各項公文及證明文件。

### 5.2 副召集人

- 5.2.1 召集人職務代理人，當召集人無法執行其職掌時由副召集人執行。

### 5.3 委員

- 5.3.1 參與會議。
- 5.3.2 審查、討論和評估送審計畫案。
- 5.3.3 參與監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- 5.3.4 參與審查期中報告和監測正在進行中的研究。
- 5.3.5 參與審查結案報告。
- 5.3.6 維持文件的機密性。
- 5.3.7 宣告有關任何利益衝突並迴避。
- 5.3.8 接受委員會安排參加人體研究倫理相關教育訓練課程。

### 5.4 專家團

- 就受委託之計畫案，依其專長提供諮詢意見。

### 5.5 執行秘書

- 5.5.1 本會之行政協調與幕僚相關業務。
- 5.5.2 扮演本會委員和申請者之間溝通的角色。
- 5.5.3 計畫案之分案。
- 5.5.4 安排本會人員的教育訓練。
- 5.5.5 協助標準作業程序之規劃、撰寫、修正與頒佈。
- 5.5.6 提供召集人必須之行政協助。
- 5.5.7 協助提供本會人員最新的臨床試驗及人體研究法規訊息。
- 5.5.8 執行與處理委員會認證等事宜。
- 5.5.9 接受委員會安排人體研究倫理相關教育訓練課程。

### 5.6 行政人員

- 5.6.1 負責本會所有行政與庶務性業務作業。
- 5.6.2 本會相關標準作業程序之撰寫與修正。
- 5.6.3 安排會議、議程通知、會議準備、會議紀錄與保存。
- 5.6.4 各種申請案收件與審核結果通知寄送窗口。
- 5.6.5 計畫案持續追蹤管理。
- 5.6.6 協助委員稽核與實地訪查作業、監測計畫之執行。
- 5.6.7 研究計畫檔案、本會相關文件之建檔、保存與維護。



- 5.6.8 本會相關經費核銷。
- 5.6.9 受理個案申訴。
- 5.6.10 接受委員會安排人體研究倫理相關教育訓練課程。

## 6. 保密/利益衝突

- 6.1 為了保護受試者的權利，本會委員、諮詢專家及所有工作人員皆有責任遵守保密規定並簽署「財團法人工業技術研究院人體研究倫理委員會告知暨同意書」(ITRI-IRB-COM-F02)，當告知暨同意書內容有調整時，相關人員必須重新簽署。
- 6.2 委員及專家於接獲指定審查案件時，若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查；召集人應另行指定其他委員或專家進行審查。
- 6.3 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條規定，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
  - 6.3.1 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
  - 6.3.2 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
  - 6.3.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
  - 6.3.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。
  - 6.3.5 其他經審查會決議應予迴避者。
- 6.4 當召集人與任何送審討論案件有利益衝突時，應主動揭露且不得涉及任何審查指定。
- 6.5 審查會議中之保密作業
  - 6.5.1 主席於會議前應宣讀利益衝突迴避原則，要求與議程所列之討論案件有利益衝突之委員主動揭露並在討論該案前離開會議。
  - 6.5.2 當委員發現與議程所列之討論案件有利益衝突時，應主動告知主席，並在討論該案前離開會議。
  - 6.5.3 當主席與議程所列任何討論案件有利益衝突時，應主動揭露，委託其他資深委員代理主持會議，並在討論該案前離開會議。
  - 6.5.4 若有委員(包括主席)因利益衝突而迴避時，需在會議紀錄上註明，且不得將該委員列入該案應投票人數計算。

## 7. 教育訓練

- 7.1 本會所有委員及秘書處成員每年需接受教育訓練課程，以持續掌握最新的科技、倫理等資訊。
- 7.2 本會每年不定期安排受試者保護或研究倫理等相關教育訓練課程，並在網站等管道提供教育訓練相關資訊。
- 7.3 本會委員及秘書處成員選擇參加受試者保護或研究倫理訓練課程，每年接受教育訓練課程須達6小時以上，包括本院或院外舉辦的教育訓練課程(實體或線上課程)，委員至少每人每年教育時數達6小時以上之人數達60%。
- 7.4 新進委員加入本會時，應參與相關教育訓練並達受訓時數標準，且需經一次委員會議之經驗學習，才開始參與計畫案審查。
- 7.5 新進行政人員須接受新進行政人員訓練，訓練內容應包括人體研究倫理基本概念、本會組織架構、運作模式、標準作業程序(SOPs)、工作執掌及責任等。
- 7.6 本會委員及秘書處成員須繳交教育訓練相關證明影本，由工作人員彙整後呈召集人審閱同意後存檔並登錄於「人員受訓紀錄表」(ITRI-IRB-COM-F03)。

## 8. 委員會議召開

- 8.1 委員會議將定期召開，每年至少二次，必要時得召開臨時會。由承辦人員進行委員最適開會時段調查，選擇最多可出席時段，最終會議日期之訂定由召集人決定；出席人員應達法定人



數並包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上，出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

8.2 會議召開得以實體或視訊方式進行。實體會議或視訊會議之進行方式，參照研究計畫申請案審查流程標準作業程序(ITRI-IRB-REV-01)之會議審查程序辦理。

## 9. 經費

本會執行相關業務所需，由院部編制獨立經費支應。

