

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	02.1
	2.1 研究倫理委員會的組成	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 8

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	3
5.1.	倫理基本原則	3
5.2.	研究倫理委員會的組成	3
5.3.	委員資格的要求	3
5.4.	委員辭職、解聘、替補	4
5.5.	獨立諮詢專家	4
5.6.	聘任的條件	4
5.7.	相關人員之職務、義務與責任	5
5.8.	召開審查會議	5
5.9.	解散研究倫理委員會	5
6.	名詞解釋	6
7.	參考文獻	6
8.	附件	6
9.	制定修訂紀錄表	8

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	02.1
	2.1 研究倫理委員會的組成	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 8

1. 目的

研究倫理委員會依據醫療法、人體研究法、藥品優良臨床試驗準則、人體試驗管理辦法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案之相關規定，於 105 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

此份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

研究倫理委會委員、秘書處有責任去閱讀、了解和執行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/引導 ↓	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
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、機構管理者
6	聘任的條件 ↓	研究倫理委員會委員 秘書處
7	相關人員之職務、義務及責任 ↓	研究倫理委員會委員 秘書處

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	02.1
	2.1 研究倫理委員會的組成	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 8

步驟	程序	負責人員/單位
8	法定開會人數 ↓	研究倫理委員會委員
9	召開審查會議 ↓	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. 倫理基本原則

- 5.1.1. 研究倫理委員會知道它所通過計畫案在執行前，也可能必須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因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. 審查委員會由十一至十五位委員組成，主任委員一人由院長指派；副主任委員一人，協助主任委員處理相關事宜；副主任委員和其他委員由主任委員提請院長同意聘任之。
- 5.2.2. 委員除有醫療/科學相關的專業人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士，機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。
- 5.2.3. 為執行業務需要，研究倫理委員會下設秘書處，置執行秘書一人，幹事若干人，是機構內人員組成的行政人員，由機構的負責人指派。
- 5.2.4. 研究倫理委員會得視需要設置法規、標準作業流程制定等小組，每組各置四到五人，其中一人為召集人，均就審查委員會委員與秘書處人員兼之。

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及備任委員。
- 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。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	02.1
	2.1 研究倫理委員會的組成	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 8

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(附件 1，AF01-02.2/01.1)。

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指示。

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. 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，委員需於評核表上簽名。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. 獨立諮詢專家

5.5.1. 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。

5.5.2. 獨立諮詢專家由研究倫理委員會的主任委員遴選後，呈請院長聘任。

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，必要時可聘任。

5.5.4. 獨立諮詢專家不具表決權。

5.6. 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紀錄，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。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	02.1
	2.1 研究倫理委員會的組成	日期	12 Jul 2023
		頁數	5 of 8

5.7. 相關人員之職務、義務與責任

下列的職務人員應各司其職，為維持研究倫理委員會良好的運作：

主任委員	負責主持會議並像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 於主任委員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 研擬本會業務之 e 化
審查委員	審查臨床試驗計畫初審、複審、修正案、持續試驗案、結案報告、簡易審查之進行 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 執行交辦事項

5.8. 召開審查會議

5.8.1. 召開審查會議程序詳見 SOP-08.1。

5.9. 解散研究倫理委員會

5.9.1. 任何時間，當機構停止運作時，研究倫理委員會自動解散。

5.9.2. 任何時間，機構負責人，經書面通知委員之後，可以解散研究倫理委員會。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	02.1
	2.1 研究倫理委員會的組成	日期	12 Jul 2023
		頁數	6 of 8

6. 名詞解釋

名詞	說明
保密性 Confidentiality	對未經授權的個人，防止洩漏研究倫理委員會的資料。 Prevention of Unauthorized Disclosure of Research Ethics Committee's Information and Documents
研究倫理委員會 REC	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。 Research Ethics Committee is responsible for safeguarding the rights, safety, and well-being of human subjects participating in a trial and ensuring public confidence in that protection.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-02.1/2.0 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會組織架構圖

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-02.1
		版本	02.1
	2.1 研究倫理委員會的組成	日期	12 Jul 2023
		頁數	7 of 8

AF01-02.1/02.0

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

組織架構圖



