

IRB-NYCU SOP02 人體研究倫理審查委員會的組成(含聘任)

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
IRB-NYCU SOP02：人體研究倫理審查委員會的組成(含聘任)
版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29

一、	目的.....	3
二、	範圍.....	3
三、	責任區分.....	3
四、	設置要點(如附件二).....	4
五、	遴聘條件.....	4
	(一) 生物醫學科學背景或人文社會科學背景研究人員.....	4
	(二) 倫理、法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士.....	4
	(三) 主任委員及副主任委員.....	4
	(四) 治理中心人員.....	4
六、	委員任期及聘任程序.....	5
	(一) 任期.....	5
	(二) 新聘.....	5
	(三) 續聘.....	5
	(四) 解聘.....	5
	(五) 出缺補聘.....	6
	(六) 主任委員、副主任委員及執行秘書聘任.....	6
七、	諮詢專家聘任程序.....	6
	(一) 諮詢專家資格.....	6
	(二) 諮詢專家聘任.....	6
八、	相關人員角色與職責.....	6
	(一) 主任委員之角色與職責.....	6
	(二) 副主任委員之角色與職責.....	7
	(三) 執行秘書之角色與職責.....	7
	(四) 委員之角色與職責.....	7
	(五) 諮詢專家之角色與職責.....	7
	(六) 治理中心人員之角色與職責.....	7
九、	職務代理原則.....	8
	(一) 主任委員請假.....	8
	(二) 副主任委員請假.....	8
	(三) 執行秘書請假.....	8
	(四) 委員請假.....	9
十、	申請作業實施細則(如附件六).....	9
十一、	參考資料.....	9
十、	附件.....	9
	附件(一) 人體研究倫理審查委員會組織圖.....	9
	附件(二) 人體研究倫理審查委員會設置辦法.....	10

IRB-NYCU SOP02 人體研究倫理審查委員會的組成(含聘任)

附件(三) 人體研究倫理審查委員會應聘書暨保密與利益迴避切結書.....	12
附件(四) 人體研究倫理審查委員會聘書.....	14
附件(五) 委員評核表.....	15
附件(六) 人體研究倫理審查委員會申請作業實施細則.....	16

修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-7-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.0	2022-07-20	制定
1.1	2022-09-19	第一版第一次修訂
1.2	2022-11-10	第一版第二次修訂
1.3	2023-01-16	附件修正
1.4	2023-02-09	統一撰寫方式、附件修正
1.5	2023-04-10 (SOP 小組)	附件六修訂
2.0	2024-07-29	增列保密協定內容

一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)，主要針對在本校執行或受外校委託審查之各種人體研究提供獨立的倫理審查、建議及核可；並對各審查會委員、治理中心人員，及本校參與人體研究人員建議所需之相關教育訓練主題與方向，並依審查會設置要點第三點訂定本程序。

二、範圍

本程序之內容係涉及各審查會之組織架構(如附件一)及負責運作之一切活動。

三、責任區分

各審查會全體委員及人體與行為研究倫理治理中心人員均須閱讀、了解及遵守審查會制定之規範。

四、 設置要點(如附件二)

五、 遴聘條件

(一) 生物醫學科學背景或人文社會科學背景研究人員

1. 對主持及執行人體研究具豐富經驗。
2. 曾接受優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練，於正式就任時已具有一年內六小時以上之教育訓練。
3. 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

(二) 倫理、法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士

1. 法律專家應具法律學位，並從事法律相關工作者。
2. 社會公正人士應為機構外且非具博士資格者。
3. 曾接受優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練，於正式就任時已具有一年內六小時以上之教育訓練。
4. 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

(三) 主任委員及副主任委員

1. 具人體研究倫理審查委員經驗三年以上。
2. 非本校研發長或研發副校長等直接管理研究業務之主管。
3. 於正式就任時已具有一年內十二小時以上之優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練。

(四) 治理中心人員

於正式就任時已具有一年內六小時以上之優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練。

六、 委員任期及聘任程序

(一) 任期

委員任期二年，連聘得連任。每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。委員應簽署應聘書(附件三)承諾遵守保密協定後發與聘書(附件四)，聘書核發日三個月內、或解聘、獲准請辭之發生日起三個月內報請中央目的事業主管機關備查及公告委員名單於本審查會網頁(包含委員姓名、職業及與本校之關係)。

(二) 新聘

各審查會置委員七至二十一人，新聘審查會委員名單，將邀請本校各學院推薦對人體研究倫理具熱忱之人員及各審查會主任委員推薦之人員，依照人體研究法規定之委員比例及本標準作業程序之委員聘任條件，彙整後由校長圈選聘任。

(三) 續聘

當委員任期屆滿前，主任委員就委員續任意願、審查案件之表現、保密協議之履行及接受教育訓練之情況予以評核(附件五委員評核表)，並彙整各學院所推薦之委員，依照人體研究法第7條所規定之比例提出委員候選名單呈校長圈選。

(四) 解聘

1. 當委員因故離職時，可向主任委員提出辭呈。
2. 委員如有下列情形之一者，得經本會召開會議決議由本校函知解除其職務：

- (1) 任期內會議連續無故缺席三次以上或累計超過應出席次數二分之一以上。
- (2) 負責審查之案件，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。

(五) 出缺補聘

當委員因故出缺時，由當屆主任委員尋覓、徵詢委員候選人及審查會公告各學院推派符合資格之委員候選人。

(六) 主任委員、副主任委員及執行秘書聘任

當委員任期屆滿，依設置要點第四條呈請校長任命新主任委員及圈選新任審查會名單，召開審查會議由新任委員互相推派副主任委員一人。主任委員得自委員中指派一至三人擔任執行秘書。

七、 諮詢專家聘任程序

(一) 諮詢專家資格

1. 校內資深學有專精之人員。
2. 校外學有專精之專家學者。
3. 委員推薦之專家學者。

(二) 諮詢專家聘任

由各審查會委員推薦專業諮詢人選，由執行秘書選任，經主任委員認可後，依專業、配合度審核資格。

八、 相關人員角色與職責

(一) 主任委員之角色與職責

1. 審查、討論和評估計畫案。
2. 召開並主持會議。
3. 簽署同意人體研究證明書。
4. 定期評核委員之出席率、審查效率、投入程度等。
5. 定期評估審查會的組成，並適時調整以符合法規之要求。
6. 召開並主持臨時會議。

7. 建議相關教育訓練活動。

8. 參與繼續教育課程。

(二) 副主任委員之角色與職責

1. 審查、討論和評估計畫案。

2. 當主任委員請假時，代理主任委員之職務。

3. 參與繼續教育課程。

(三) 執行秘書之角色與職責

1. 判定送審案件風險類別及分派案件。

2. 免審案件審查、行政變更案之審查、因故未執行案件之結案審查。

3. 支援及協調審查會的行政事務。

4. 參與繼續教育課程。

(四) 委員之角色與職責

1. 審查、討論和評估計畫案。

2. 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。

3. 監測進行中的研究。

4. 協助審查會的行政事務。

5. 定期評估及檢討本審查會標準作業程序。

6. 參與繼續教育課程。

(五) 諮詢專家之角色與職責

1. 審查研究計畫時，諮詢專家必須提供本會完整的諮詢報告。

2. 諮詢專家可參加審查會議，向其提出報告並參與討論，但必須特別注意，諮詢專家無投票權或表決權。

(六) 治理中心人員之角色與職責

1. 提供委員名單呈報主管機關備查，確保委員名單與報備名單一

- 致，有任何異動皆主動報請主管機關備查並有完整紀錄可查。
2. 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。
 3. 彙整並協助確認委員審查意見。
 4. 研究計畫檔案的準備，保存和發送。
 5. 定期安排並列席審查會的會議。
 6. 準備會議議程、完成會議記錄，並公告與保存之。
 7. 執行審查會議的決議。
 8. 文件和檔案存檔與維護。
 9. 扮演審查會委員和計畫主持人間溝通的角色。
 10. 安排審查會委員及工作人員的訓練。
 11. 提供主任委員有關審查會的活動必須的行政協助。
 12. 對審查會委員，提供最新的文獻及相關法令規定訊息。
 13. 負責例行性行政庶務。
 14. 參與繼續教育課程。

九、職務代理原則

(一) 主任委員請假

由副主任委員代理。

(二) 副主任委員請假

由執行秘書代理。

(三) 執行秘書請假

委託委員一人判定送審案件是否符合簡易審查及免審適用範圍及分派案件。

(四) 委員請假

由執秘指派委員一人代理報告主審案件。

十、申請作業實施細則(如附件六)

十一、參考資料

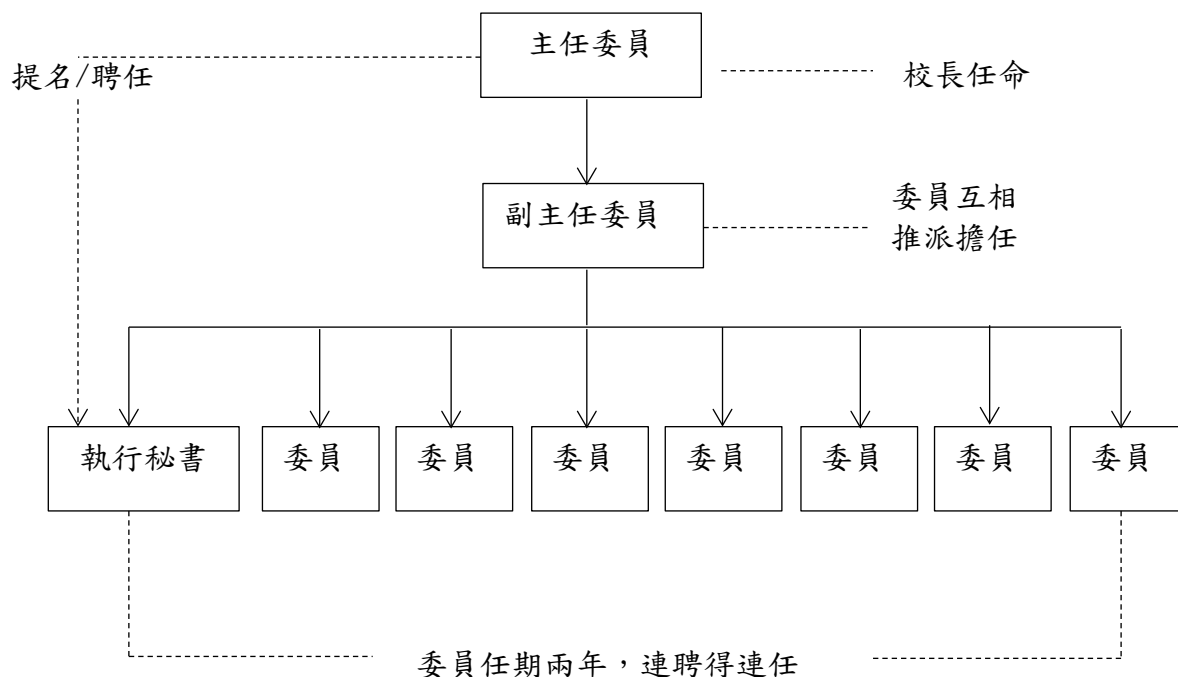
人體研究法

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程(IRB-TPEVGH_SOP
02_Version 4.1)

彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業流程(101 年第四版)

十、附件

附件(一) 人體研究倫理審查委員會組織圖



本審查會獨立行使審查職權，會務由人體與行為研究倫理治理中心派人員辦理。

附件(二) 人體研究倫理審查委員會設置辦法

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會設置辦法

110 年 2 月 24 日本校 109 學年度第 2 次行政會議通過

111 年 7 月 20 日本校 110 學年度第 1 次臨時行政會議修正通過

第一條

宗旨

本校為保障人體研究及人類研究之研究對象權益，妥善執行以人為對象之研究，包含取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊，以符合相關法令及倫理之要求，特設置人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本審查會)。

本校設置二個人體研究倫理審查委員會：

- 一、國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 A，英文名稱為「Institutional Review Board A (IRB-A) of National Yang Ming Chiao Tung University」(以下簡稱審查會 A)。
- 二、國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 B，英文名稱為「Institutional Review Board B(IRB-B) of National Yang Ming Chiao Tung University」(以下簡稱審查會 B)。

第二條

本審查會任務與權責

- 一、制定人體研究及人類研究倫理審查政策、規章與審查範圍。
- 二、擬定人體研究及人類研究計畫應包括之內容及審查要點。並依風險程度，區分為一般審查、簡易審查以及免審審查。
- 三、審核與稽核人體研究及人類研究之研究對象權益與研究計畫之倫理性及合法性，並追蹤管理現況定期彙整告知校方，需要時並協助進一步調查。
- 四、監測校內違反人體研究倫理相關事件之改善。必要時終止人體研究及人類研究。
- 五、其他有關人體研究及人類研究之事項。

第三條

本審查會獨立性

為獨立行使審查職權，本審查會不受校方、研究計畫主持人、研究計畫委託人之不當影響。研究計畫之追蹤管理現況定期彙整告知校方，需要時並協助進一步調查。

第四條

本審查會組織

審查會 A 及審查會 B 分別設置委員七至二十一人，並分別設置主任委員、副主任委員各一人。主任委員由校長聘任之，其餘委員由主任委員薦請校長圈選聘任之，副主任委員由委員互相推派擔任；主任委員可由其餘委員中指派執行秘書一至三人，輔佐主任委員綜理各委員會會務。

各審查會委員之組成背景需符合以下要件：

- 一、各審查會委員應包含生物醫學及人文社會行為科學領域之相關人士，其中應至少有一位具法律背景，另至少一位為非專業之社會公正人士或相關民間團體代表。
- 二、各審查會校外委員人數至少應達五分之二，任一性別不得低於三分之一。
- 三、委員需有受試者保護、人體研究倫理或醫學倫理講習、研討會等相關證

明。

委員任期為二年，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。

委員如有出缺，由審查會陳請校長另聘之。

第五條

主任委員遴聘資格

主任委員遴聘資格應符合下列條件之一：

- 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二年以上。
- 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。

主任委員需非由本校研發長或研發副校長等直接管理研究業務之主管擔任。

第六條

審查會議

各審查會依案件審查需要，定期召開會議，必要時得召開臨時會議。

審查會議需二分之一（含）以上委員出席始得召開，出席委員中應有具生物醫學背景、人文社會行為科學背景者至少各一位，及兼具法律背景、非專業之校外社會公正人士至少各一位，出席委員二分之一（含）以上同意始得決議。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

第七條

委員解任及出缺補聘

委員如有下列情形之一者，得經本會召開會議決議由本校函知解除其職務。

- 一、任期內會議連續無故缺席三次以上或累計超過應出席次數二分之一以上。
- 二、負責審查之案件，因可歸責事由，致會議延期，累計三次以上。
- 三、嚴重違反利益迴避原則。

當委員因故出缺時，由當屆主任委員尋覓、徵詢委員候選人及審查會公告各學院推派符合資格之委員候選人。

當委員任期屆滿，依設置辦法第四條呈請校長任命新主任委員及圈選新任審查會名單，召開審查會議由新任委員互相推派副主任委員一人。主任委員得自委員中指派一至三人擔任執行秘書。

第八條

本會預算來源及運作方式

本校應確保本審查會有足夠且穩定之運作經費，經費來源為校方提撥固定經費、政府部會補助款或其他自籌經費等。

本校另設立人體與行為研究倫理治理中心，聘任專任、兼任人員，綜理本審查會之行政事務，協助本審查會稽核、監測人體與人類研究計畫之執行情況，並辦理各審查會間倫理審查標準之訂定與協調機制。

第九條

為執行本辦法所規定任務，應另訂標準作業程序，經本審查會核准後公布實施。

本辦法未盡事宜，依相關法令或主管機關規定辦理。

第十條

本辦法經本校行政會議通過後發布施行，修正時亦同。

附件(三) 人體研究倫理審查委員會應聘書暨保密與利益迴避切結書

SOP02-A03 Version2.0, Date:2024/7/29

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查委員 應聘書暨保密與利益迴避切結書

茲 應

貴會之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人體研究倫理審查委員會」審查委員，本人瞭解保密之內容涉及他人之工商秘密或智慧財產，若違反保密義務將產生相關法律責任，同意對於任職期間所悉之資料，予以保密並遵守利益迴避原則，本人瞭解若違反保密聲明將受到國內相關法令處置。如有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：一、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。二、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。三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。四、與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係或聘僱關係。五、有具體事實，足認有偏頗之虞。六、其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽名：

中 華 民 國 ○ ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會諮詢專家應聘書暨保密與利益迴避切結書

茲 應

貴會之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人體研究倫理審查委員會」諮詢專家，本人瞭解保密之內容涉及他人之工商秘密或智慧財產，若違反保密義務將產生相關法律責任，同意對於任職期間所悉之資料，予以保密並遵守利益迴避原則，**本人瞭解若違反保密聲明將受到國內相關法令處置**。如有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：一、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。二、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。三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。四、與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係或聘僱關係。五、有具體事實，足認有偏頗之虞。六、其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽名：

中 華 民 國 ○ ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

附件(四) 人體研究倫理審查委員會聘書

國立陽明交通大學聘書

陽明交大人倫中心聘字
第○○○○○號

敬 聘

○○○(職稱)兼任本校第○屆人體研究倫理審查委員會
委員，聘期為○○○年○○月○○日至○○○年○○月
○○日止。

校長○○○

中 華 民 國 ○ ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

附件(五) 委員評核表

SOP02-A05 Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會委員評核表

委員姓名：

評核項目	等次 (於空格內打√)			
	優	可	尚可	差
1. 出席率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 審查時效性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 審查內容完整性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 在職訓練情況	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 利益迴避	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 退審紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 其他				
8. 總評： <input type="checkbox"/> 建議續聘 <input type="checkbox"/> 建議不續聘 原因： 主任委員簽章：_____ 日期： 年 月 日				

附件(六) 人體研究倫理審查委員會申請作業實施細則

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會申請作業實施細則

111年9月22日經人體研究倫理審查委員會A決議通過

111年11月1日經人體研究倫理審查委員會B決議通過

111年11月17日經人體研究倫理審查委員會A決議通過

112年4月12日經人體研究倫理審查委員會B決議通過

112年5月31日經人體研究倫理審查委員會A決議通過

- 第1條 國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會申請作業實施細則（以下簡稱本實施細則）依據人體研究法之相關規定訂定之。
- 第2條 本校人員進行人體研究或人類研究，應向本校人體研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會）提出審查申請，以保護受試者權利。
- 第3條 本細則用詞，定義如下：
人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
人類研究：以「人類」為對象（不論是單一個人或群體），並使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，進行系統性或學術性的知識探索活動。
- 第4條 審查會研究審查分為下列三項：
免審審查：適用於衛生福利部公告得免倫理審查會審查之人體研究案。
簡易審查：適用於衛生福利部公告得簡易程序審查之人體研究案。
一般審查：申請一般審查之計畫案，但不含涉及醫療法第八條所稱人體試驗案。
計畫主持人應依據本實施細則向本審查會提出申請，由本審查會依風險程度作最後裁定。
- 第5條 申請資格：本校專兼任教職員、附設醫院或建教合作醫院專任醫事、行政人員，並完成人體研究相關訓練者。
- 第6條 申請時應持繳款通知單至出納組繳交審查費，收費標準如附表一。若為自費研究，未獲任何機構或廠商資助並經公文簽送人體與行為研究倫理治理中心主任核准者，除一般審查案件外審查費得減免，無故未繳清審查費者，本審查會得不受理新案申請。
審查費用支給標準如附表二，其他所需各項文具、紙張、影印、杯子、開會餐點及其他雜支等為實報實銷。
- 第7條 申請所需文件：
1. 人體研究審查申請表
2. 簡易審查範圍核對表

3. 研究對象同意書（申請免除或改變知情同意者，免附）
4. 研究團隊切結書
5. 計畫書含經費預算、主持人履歷、主要研究人力表及相關審查資料部份
6. 中英文題目與中文摘要
7. 計畫主持人及共(協)同主持人須檢附 2 年內 6 小時人體研究及倫理相關訓練課程證明影本，但國外研究人員若非實際取得知情同意人，不在此限。

第8條 申請案件由治理中心主任及執行秘書依風險程度判定下列案件類別，以進行相關作業程序。

免審案件：符合免審範圍者，核發「免審證明書」。若判定不符免審者，請主持人依規定改送簡易審查或一般審查。

簡易案件：符合簡審範圍者，由執行秘書指派 2 位委員初審，必要時得選派專家審查。主持人應於接到初審意見後 10 個工作天內回覆，逾期視同放棄。

一般案件：不符合前二項之案件且不涉及醫療法第八條所稱人體試驗案，由執行秘書指派 2 位委員進行初審，必要時得選派專家審查。主持人應於接到初審意見後，於 20 個工作天內回覆，逾期未回覆者，須書面告知承辦人，延期以 2 次為限，逾期視同放棄。

第9條 研究計畫經通過後，研究施行期間，得應審查會之請求，隨時提出報告之義務。有安全顧慮者，得停止其研究。研究完成時，應繳交結案報告，報告以書面為之，必要時得請計畫主持人列席說明。

第10條 計畫若需展延研究期間，計畫主持人須於核准執行期限前六星期內繳交完整之展延申請文件，每次展延研究期間至多一年。

第11條 研究計畫須變更時，請主持人依規定備妥資料，送審查會審查。

第12條 本實施細則經本審查會通過後公佈實施，修正時亦同。

附表一

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查收費標準表

案件類別	校內人員	校外人員
免審審查	2,000 元 (減免後為 600 元)	2,500 元
簡易審查	5,000 元 (減免後為 1,500 元)	16,000 元
一般審查	5,000 元	18,000 元
變更審查	不收費	2,500 元

附表二

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查費支給標準表

類別		費用
新案 審查	派案費	400 元/件
	免審審查	400 元/件
	簡易審查	1,500 元/件
	一般審查	1,500 元/件
後續 審查	展延審查	500 元/件
	變更審查	500 元/件
	結案審查	500 元/件
校外委員出席費		2,000 元/次