



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#2.1
SOP# 2.1/2.13
Page 1 of 11
核准日期:
A105 2020/08/25
B106 2020/09/10

2.1 人體研究倫理審查委員會組成

修訂紀錄					
修訂日期	修訂內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/09/18	初版/共 8 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/03/26	初版一修/共 14 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人: 蔡森田 委員會 2007/06/21
2008/03/18	初版二修/共 17 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.02	召集人: 蔡森田 委員會 2008/07/31
2008/09/18	初版三修/共 17 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.03	召集人: 蔡森田 委員會 2008/09/25
2009/09/15	二版三修/共 18 頁	吳孟興委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	2.03	召集人: 蔡森田 委員會 2008/09/23
2009/11/05	二版四修/共 21 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	2.04	主任委員: 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2010/06/22	二版五修/共 21 頁	張定宗副主任委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	2.05	主任委員: 蘇益仁 委員會 2010/06/29



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#2.1
SOP# 2.1/2.13
Page 2 of 11
核准日期:
A105 2020/08/25
B106 2020/09/10

2.1 人體研究倫理審查委員會組成

修訂紀錄					
修訂日期	修訂內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2011/12/01	二版六修/共 10 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事 沈孟嬌幹事	李碧芳 委員	2.06	主任委員: 楊俊佑 委員會 2011/12/29
2013/02/20	二版七修/共 10 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	2.07	主任委員: 楊俊佑 委員會 2013/02/26
2016/01/25	二版八修/共 10 頁 — 修改主任委員人選資格。 — 調整副主任委員之職務	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	2.08	主任委員: 林志勝 委員會 2016/01/26
2017/06/19	二版九修/共 10 頁 1.中央主管機關及本會名稱更名 2.新增細則內容 3.調整委員會委員及工作同仁之職務 4.新增委員會評核內容	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 郭筱薇幹事	李碧芳 委員	2.09	主任委員: 林志勝 委員會 2017/06/27
2017/11/27	二版九修/共 13 頁 1.新增科學性與非科學性委員的敘述。 2.新增委員與行政人員身分的消極要件。	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	2.10	主任委員: 林志勝 委員會 2017/11/28
2018/05/07	二版十修/共 10 頁 1. 新增主任委員評核方式 2. 更新機構內組織架構圖	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	2.11	主任委員: 林志勝 委員會 2018/06/26



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#2.1
SOP# 2.1/2.13
Page 3 of 11
核准日期:
A105 2020/08/25
B106 2020/09/10

2.1 人體研究倫理審查委員會組成

修訂紀錄					
修訂日期	修訂內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2018/06/29	二版十一修/共 10 頁 1. 修改委員評核方式 2. 修改職務代理方式	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	2.12	主任委員: 林志勝 委員會 2018/07/12 2018/07/31
2020/07/14	二版十一修/共 11 頁 1. 修改委員會組成人數 2. 加入行政會議之定義	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 趙于萱幹事	李碧芳 委員	2.13	主任委員: 張定宗 委員會 2020/08/25 2020/09/10

NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#2.1
SOP# 2.1/2.13
Page 4 of 11
核准日期:
A105 2020/08/25
B106 2020/09/10


2.1 人體研究倫理審查委員會組成

~~~~~

### 目錄表

~~~~~

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	5
一、	目的.....	5
二、	範圍.....	5
三、	職責.....	5
四、	名詞解釋.....	5
五、	細則.....	5
六、	流程圖.....	9
七、	參考資料.....	9
【附件一】	人體研究倫理審查委員會組織架構圖.....	11
【附件二】	機構內組織架構圖.....	11

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#2.1 SOP# 2.1/2.13 Page 5 of 11 核准日期: A105 2020/08/25 B106 2020/09/10
	2.1 人體研究倫理審查委員會組成	

一、目的

國立成功大學醫學院附設醫院（以下簡稱本院），為妥善實施人體研究，確保受試者權益及尊重自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，且對研究對象侵害最小，亦兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益，特設立獨立於試驗機構之單位「人體研究倫理審查委員會」（以下簡稱本會），並訂定本標準作業程序(以下稱為本文件)。

二、範圍

本文件適用於本會審查委員會組成之相關事宜。

三、職責

無

四、名詞解釋

諮詢專家	具有與審查計畫案相關專業素養之醫學或非具生物醫學科學背景的人員稱之。
特聘獨立稽核委員	於實地訪查時評估計畫主持人是否依本會核准之計畫內容執行的人員稱之。
行政辦公室	專任行政人員，負責辦理人體研究倫理審查委員會相關業務之工作人員。
行政會議	行政辦公室不定期召開的內部會議，討論委員會運作或行政作業執行過程等相關任何議題。
人體研究	本文件所稱人體研究包括人體研究、人體試驗及臨床試驗。
審查	本文件所稱之審查，係指會議審查、簡易審查、免審審查、個案報告審查、修正案審查、追蹤審查及結案審查等。

五、細則

(一) 本文件依據行政院衛生福利部頒訂「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」(以下簡稱本辦法)訂定之。

(二) 組成

1. 本會設置主任委員一人，副主任委員二人，分設「第一人體研究倫理審查委員會」（簡稱第一人倫會）暨「第二人體研究倫理審查委



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#2.1
SOP# 2.1/2.13
Page 6 of 11
核准日期:
A105 2020/08/25
B106 2020/09/10

2.1 人體研究倫理審查委員會組成

員會」(簡稱第二人倫會)，由副主任委員分別擔任審查會議主席，並設審查組、稽核組及教育組(以下簡稱任務編組)，必要時得設置其他任務編組，各委員會聘任委員七人以上，為審查作業所需，得聘任諮詢專家若干人，針對特定研究計畫案實地訪查必要時，得另特聘獨立稽核委員；委員、諮詢專家暨特聘獨立稽核委員均分佈院內及院外。

2. 因行政業務需求分設行政辦公室，置總幹事一人，幹事若干人，負責委員會之會務協調、聯繫及推動。


(三) 遴選程序

1. 本會委員：

- (1) 委員之任用應分個人專業能力、對受試者保護有興趣，且願意對本會的業務付出時間與心力者，院外委員得俱國中學歷以上或家庭主婦聘任之。
- (2) 所有人員於聘任前，均須簽署保密協定書，諮詢專家及特聘獨立稽核委員於聘任時，亦同。
- (3) 所有人員應接受各種法規講習與教育訓練課程，並依衛生福利部相關規定取得學分時數。
- (4) 委員應至少包括一位科學領域委員負責科學層面審查，及至少一位非科學領域委員，以代表研究受試者之觀點審查案件。科學領域委員，係指曾受自然科學或社會科學訓練之委員；非科學領域委員主要係指是在宗教、哲學、神學、倫理學等領域受訓練之委員，也包含法律專家及其他社會公正人士。科學領域委員依其專業可細分為醫療及非醫療委員，非科學領域委員皆為非醫療委員。
- (5) 不可由本院負責營運或研究發展之管理階層，例如研究撥款與合約負責人、研究副院長、籌募研究經費負責人，擔任委員。

2. 本會人員：


- (1) 主任委員由院長自本院主管或資深主治醫師遴選指派之，副主任委員、委員、諮詢專家及總幹事，則由主任委員遴選，經院長同意指派之；任務編組成員由主任委員就委員中指派。
- (2) 特聘獨立稽核委員由稽核組依據所學專長遴選，陳報副主任委員及主任委員後派任之。
- (3) 總幹事及幹事之聘任，由本院之人事相關規定辦理。
- (4) 所有人員辭任、解任及不續聘，均由總幹事受理提報、簽陳，經主任委員、院長同意後，執行之。
- (5) 主任委員、副主任委員、委員及諮詢專家，一聘二年，除經評核不續聘外，均得續聘，總幹事、幹事則依人事相關規定辦理之。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#2.1 SOP# 2.1/2.13 Page 7 of 11
	2.1 人體研究倫理審查委員會組成	核准日期: A105 2020/08/25 B106 2020/09/10

(6) 不可由本院負責營運或研究發展之管理階層，例如研究撥款與合約負責人、研究副院長、籌募研究經費負責人，擔任行政人員。

(四) 職務

1. 主任委員：
為本會代表，總理本會業務，並負成敗責任，確保會議組成、決議成效，並定期考核所有人員工作成效及作業效率，且須核閱各項公函文件。
2. 副主任委員：
負責主持個別委員會會議，審查、討論及評核委員會受理之研究計畫案，指派審查委員或諮詢專家提供意見，並核閱該委員會各項公函文件。
3. 審查組委員：
負責判定是否為本會應受理案件，並確認類別及風險評估，協助主任委員定期評估委員會委員/諮詢專家審查情形，同時核閱該委員會之各項公函文件。
4. 稽核組委員：
負責本會之監督及稽核工作，監測嚴重不良反應事件報告及建議適當之措施，審查追蹤報告，評估結案/終止/暫停/撤案報告與成果，並得指派委員、總幹事或幹事執行實地訪查，亦得核閱該委員會各項公函文件。
5. 教育組委員：
負責所有人員、研究團隊及民眾等訓練業務之計畫與執行，核定其他機構向本會申請研究倫理相關課程學分認證(表單 78)，並校對本會所有標準作業程序。
6. 審查委員：
應參加定期會議，審議、討論和評估委員會受理之研究計畫案，決議監測嚴重藥品不良反應事件及試驗偏離報告並建議適當處分，參與審查追蹤報告和監測正在進行中的研究、審查結案報告和成果。
7. 諮詢專家：
審查研究計畫案，於必要時，得參與會議，並提出報告及討論，但無表決權。
8. 特聘獨立稽核委員：
於必要時，參與進行實地訪查，並評估計畫主持人是否依本會核准之計畫內容執行，於該研究計畫案審查完成後即行解任。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#2.1 SOP# 2.1/2.13 Page 8 of 11
	2.1 人體研究倫理審查委員會組成	核准日期: A105 2020/08/25 B106 2020/09/10

9. 工作人員為本會專職之行政人員：

- (1) 總幹事總理本會之所有行政事務，管理、監督、考核所有幹事，維持會務運作，主持行政會議，有效支持委員會及任務編組業務。
- (2) 幹事應分工執行各項行政業務，協助辦理研究計畫案之受理與送審、協助確認審查意見及彙整會議決議，通知計畫執行之期中、結案報告繳交，亦協助監測藥品不良反應之事件及試驗偏離報告，會議議程和紀錄的準備及保存，受理執行諮詢、申訴及關切案件之輔導，亦受理人員代訓服務及辦理臨時交辦業務事項。

10. 職務代理：

- (1) 委員會之職務僅能由該委員會成員代理之。
- (2) 主任委員因故無法執行職務時，其代理人為副主任委員，副主任委員因故無法執行職務時，由任務編組成員代理，代理順序為審查組委員→稽核組委員→教育組委員；任務編組內成員互為代理；當任務編組均不能行使職務時，由委員會其他委員代理之。
- (3) 幹事因故無法執行職務，則由總幹事指派其他幹事代理。

(五) 解散研究倫理委員會

任何時間，當本院停止運作時，研究倫理委員會自動解散。

(六) 評核

工作人員之評核，係依組織編制，依據人事相關規範由上級主管評核；委員(含副主任委員)之評核係依「委員表現評量表」(表單 01)由主任委員負責；主任委員由受試者保護中心主任評核，若受試者保護中心主任與主任委員為同一人時，則由院長負責評核。評核結果應告知受評人員，受評人員若有意見或建議時，可書面回饋予其上級主管或受試者保護中心。該評核結果得為年度考績之依據。



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#2.1
SOP# 2.1/2.13
Page 9 of 11
核准日期:
A105 2020/08/25
B106 2020/09/10

2.1 人體研究倫理審查委員會組成

六、流程圖

項次	活動	職責
1	人體研究倫理審查委員會的組成 ↓	主任委員 機構的管理者
2	委員資格的要求 ↓	本會委員 主任委員與副主任委員 各組
3	委員辭任、解任 ↓	主任委員 機構的管理者
4	諮詢專家 ↓	主任委員與副主任委員 機構的管理者
5	聘任的條件 ↓	主任委員與副主任委員
6	開會人數 ↓	本會委員 工作人員
7	解散人體研究倫理審查委員會	主任委員與副主任委員 機構的管理者

七、參考資料

- 成大醫院人體研究倫理審查委員會設立要點(105年9月1日第330次院務會議修訂通過)
- 成大醫院臨床試驗監督及稽核小組設置要點(95年7月6日第211次院務會議通過)
- 醫療機構人體研究倫理審查委員會組織及作業基準 92年11月2日公告 (106.07.11廢止，衛部醫字第1061664317號)
- 醫療法 106年5月10日修正公告
- ICH E6: GCP 1996年6月10日公告
- 行政院衛生署公告人體研究倫理政策指引，96年7月17日公告(衛署醫字第0960223088號)
- 人體研究法 100年12月28日公告
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 101年8月17日公告



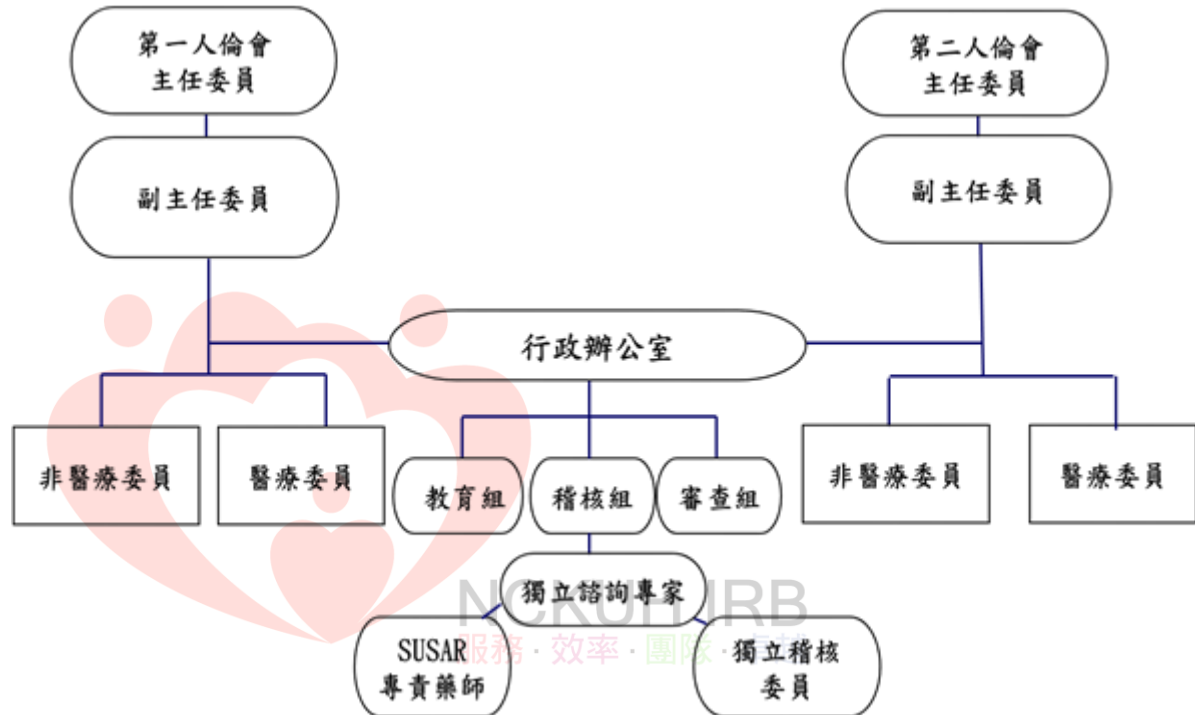
<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#2.1
SOP# 2.1/2.13
Page 10 of 11
核准日期:
A105 2020/08/25
B106 2020/09/10

2.1 人體研究倫理審查委員會組成

【附件一】人體研究倫理審查委員會組織架構圖





<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#2.1
SOP# 2.1/2.13
Page 11 of 11
核准日期：
A105 2020/08/25
B106 2020/09/10

2.1 人體研究倫理審查委員會組成

【附件二】 機構內組織架構圖

成大醫院HRPP任務功能編組圖

