



NCKUH IRB  
服務·效率·團隊·卓越

國立成功大學醫學附設醫院  
人體試驗委員會

NCKUH IRB

服務·效率·團隊·卓越



## 會務運作現況報告

人體試驗委員會

何宜螢

民國101年5月17日

## 簡報大綱

- 本院人體試驗委員會組成簡介
- 參與本會應遵守事項
- 會務介紹
- 未來展望



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## IRB成立宗旨

- 為保障受試者權益，施行人體研究計畫之試驗機構應遵守相關法令之規定。
- 委託者及主持人均有責任保護受試者的權利與福祉。



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 何謂人體研究

- 從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

(人體研究法)



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 研究計畫之審查

第5條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

- 一 前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。
- 一 研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同後，始得實施。

**(第22條第1項處10-100萬元罰鍰)**

資料來源：人體研究法



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 審查會規定執行事宜

第18條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布結果。前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。  
**審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。**

衛署醫字第1010260239號函

主旨：有關「人體研究法」（以下稱本法）第18條第3項規定之執行事宜，詳如說明段，請查照並轉知所屬（轄）機構。

說明：

一、本法業於100年12月28日奉總統令華總一義字第10000291401號公告施行。

二、按本法第18條第3項規定，**審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。**所稱查核通過及應配合措施，請依下列事項辦理：

- (一)經本署101年2月6日衛署醫字第101026335號公告查核通過之審查會，應於調整委員組成比例符合本法第7條第1項規定報署核備後，始得核准新申請研究計畫案。
- (二)**尚未經本署公告通過查核之審查會，應即停止受理新案申請及審查。**
- (三)本法施行前已經機構審查會核准通過之研究計畫案，審查會則得續依本法規定執行監督與管理。



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

資料來源：衛生署醫事處

# 須定期接受醫策會查核

- 預定101.07.30~101.08.03，其中一日舉行「人體研究倫理審查委員會查核作業」
- 攸關申請醫學中心資格之門檻
- 效期：4年



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 人體試驗委員會組成架構

自100年12月1日始分設兩個委員會



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

# 本院審查收費標準

民國101年1月5日第275次院務會議通過

案件性質	新案	實質修正案	備註
廠商贊助之會議審查案	50,000元	5,000元	行政修正案得免繳費，本會保有審核權。
廠商贊助之簡易審查案	20,000元	5,000元	行政修正案得免繳費，本會保有審核權。
聯合人體試驗委員會已通過之案件	10,000元	5,000元	行政修正案得免繳費，本會保有審核權。
個人、國科會、衛生署或其它政府機構涉及藥物試驗、新醫療器材、新醫療技術計畫之會議審查案	20,000元	免收費	
個人、國科會、衛生署或其它政府機構之簡易審查案	2,000元	免收費	
個人、國科會、衛生署或其它政府機構未涉及藥物試驗、新醫療器材、新醫療技術計畫之會議審查案	5,000元	免收費	
法定適應症外個案使用藥品或醫材等申請案	2,000元	不適用	



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUH IRB 服務·效率·團隊·卓越



## 國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會

### 委託代審案件收費標準

為原收費標準的1.5倍

案件性質	新案	實質變更修正案
廠商贊助之會議審查案	75,000元	7,500元
廠商贊助之簡易審查案	30,000元	【行政修正案得免繳費，本會保有審核權。】
聯合人體試驗委員會已通過之案件	15,000元	
個人、國科會、衛生署或其它政府機構涉及藥物試驗、新醫療器材、新醫療技術計畫之會議審查案	30,000元	免收費
個人、國科會、衛生署或其它政府機構未涉及藥物試驗、新醫療器材、新醫療技術計畫之會議審查案	7,500元	免收費
個人、國科會、衛生署或其它政府機構之簡易審查案	3,000元	免收費

本會目前承辦代審的機構有國立成功大學、行政院衛生署臺南醫院、行政院衛生署胸腔病院及郭綜合醫院、長榮大學。



NCKUH IRB 服務·效率·團隊·卓越 National Cheng-Kung University Hospital

# 委員遴聘資格

1. 依據個人能力、興趣、倫理或科學之知識與專業，且有意願付出心力者；除遴聘專業醫療委員外，並聘請法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士等為非醫療委員，且不為單一性別。
2. 在計畫審查時，必需以書面的方式揭露有關的利益衝突。
3. 應接受本會安排參加相關講習、訓練或專業認證，並繳交個人履歷表與教育訓練記錄至委員會幹事處備查。
4. 依本院規定簽署保密協定書並遵守之。
5. 委員有下列情形之一者，得解聘之：
  - (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。



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

# 人體試驗委員會組成說明

	法規要求*	第一人委會	第二人委會
委員人數	5人以上	15	15
男/女比	任一性別不得低於三分之一	9/6	7/8
醫療/非醫療比	含法律專家及其他社會公正人士	8/7	10/5
機構內/外比	研究機構以外人士應達五分之二以上	9/6	7/8

備註：\*人體研究法



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

# 人體試驗委員會組成架構

自100年12月1日始分設兩個委員會



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 教育組任務

- 成員：李碧芳委員
- 由主任委員遴選，經院長指派任命本會委員擔任。
- 負責本會針對委員、工作人員、計畫主持人、研究助理及相關人員之教育訓練課程之規劃與執行。

資料來源：SOP 2.1



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 審查組任務

- 成員：鄭鴻琳委員(第一人)、吳孟興委員(第二人)
- 由主任委員遴選，經院長指派任命本會委員擔任。
- 負責本會案件申請/審查相關之日常事務，並協助副主任委員定期評估委員會專家/委員審查情形，其職務代理人第一順位為另一人委會審查組成員。
- 當審查組因故不能履行職務時，需教育組負責代理本會之案件申請/審查相關日常工作事務。

資料來源：SOP 2.1



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 稽核組任務

- 成員：吳晉祥委員(第一人)、邱元佑委員(第二人)
- 由主任委員遴選，經院長指派任命本會委員擔任，負責本會通過案件之監督及稽核工作。
- 另為確保受試者的安全及臨床研究執行之品質，得另聘獨立稽核委員負責實地訪查作業，由本會主任委員遴選並提請院長聘任之。
- 當稽核組因故不能履行職務時，由審查組負責代理本會通過案件之監督及稽核之日常工作。

資料來源：SOP 2.1



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越



# 簡報大綱

- 本院人體試驗委員會組成簡介
- 參與本會應遵守事項
- 會務介紹
- 未來展望



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 委員的角色和責任

- 參與本會會議
- 審查、討論和評估送審的計畫案
- 參與監測非預期嚴重藥品不良反應事件及試驗偏離報告和建議適當的措施
- 參與審查期中報告和監測正式進行中的研究
- 參與評估結案報告和成果
- 維持文件的機密性和本會會議的決議
- 宣告有關任何利益衝突
- 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程

資料來源：SOP 2.1



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

# 保密原則

- 審查委員姓名、研究計畫案、委員會議中討論內容或委員相關意見等均是需需保密，嚴禁對本會以外的人員洩漏。
- 將審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人私自透露審查研究計畫之內容與相關資料。
- 不能直接、間接公開或應用委員會所提供委員閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致委員自己或第三者獲利。
- 聘任終止後，應交還或銷毀本會所有紀錄與原始檔案或複印文件。



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

# 會議參與

- 頻次：各委員會每月召開一次，每次約2~4小時
- 議程、主審報告通知及審查計畫書送達約大會召開一週前，事前審閱文件，以利會議中討論。
- 簽署「委員利益衝突迴避聲明」
- 外聘委員可支領出席費2,000元

資料來源：SOP 7.2



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

# 主席確認下列事項後宣佈開會

- 法定開會人數
  - 應有半數以上之委員出席
  - 非醫療專業委員若全部未出席，不得進行會議
  - 機構外委員若全部未出席，不得進行會議
- 參與會議之性別人數
- 專業與非專業各委員人數
- 委員是否利益衝突之揭露

資料來源：SOP 7.2



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 利益迴避原則(1)

- (一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：
- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
  - 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
  - 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
  - 其他經委員會決議應離席者。
- (二) 於下列情形得不離席，但不得參與表決：
- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
  - 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
  - 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
  - 其他經委員會決議不得參與表決者。

資料來源：醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 利益迴避原則(2)

- (三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
- 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
  - 支薪之顧問。
  - 財務往來狀況。
  - 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。
- (四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。
- (五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

資料來源：醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 會議決定之形成

- 人體研究計畫審查案件之內容非經報告或討論，不得逕行決議。
- 主席應主動詢問非醫療專業委員之意見。
- 會議之決議採記名投票方式，以多數決為原則。主席之票數加入計票結果；若票數相同時，結果則從嚴議之。
- 投票決議結果為「同意」、「修正後同意」、「修正後再審」及「不同意」，共四類。
  - 修正後同意：請計畫主持人依大會意見進行回覆，須再經審查組確認，始得通過。
  - 修正後再審：案件須回原審委員提下次大會討論。
  - 不同意(含決議中/終止原核准)：其決定需附明確理由，並由本會致函通知計畫主持人。
- 其餘議題(如臨時動議、核備事項)採共識決。

資料來源：SOP 7.2



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

# 新聘委員教育訓練安排

- 改組時安排4~6次新聘委員教育課程
- 觀摩三個月會議進行
- 初次審查案件之襄閱制度
- 不定期提供院外教育課程訊息



## 簡報大綱

- 本院人體試驗委員會組成簡介
- 參與本會應遵守事項
- 會務介紹
- 未來展望



# 人體研究之倫理審查

## ■ 執行前審查：

- 免審、簡易審查與一般審查
- 其他應審查項目：廣告、問卷等

## ■ 執行期間：

- 修正案的審查
- 期中/追蹤審查
- 嚴重不良事件的通報
- 實地訪查作業
- 結案審查

執行期間係指執行與完成研究、資料分析與研究報告。



# 審查作業

為確實並有效率執行計畫審查作業程序，於民國95年4月3日第52次會議決議：通過將每三個月召開之大會會議改為每一個月定期召開審查會議，由幹事確認文件收件，審查組負責確認案件種類，由副主任委員進行派審作業。

## 簡易審查

- 計畫書初審  
5個工作天
- 初審回覆  
3-5個工作天
- 複審  
3-5個工作天
- 修正後同意  
提大會追認報備

## 會議審查

- 計畫書初審  
10個工作天
- 初審回覆  
3-5個工作天
- 確認回覆意見提委員會討論  
10個工作天
- 依大會審查決議修正意見  
3-5個工作天
- 修正後複審同意

核准



# 審查案件分案原則

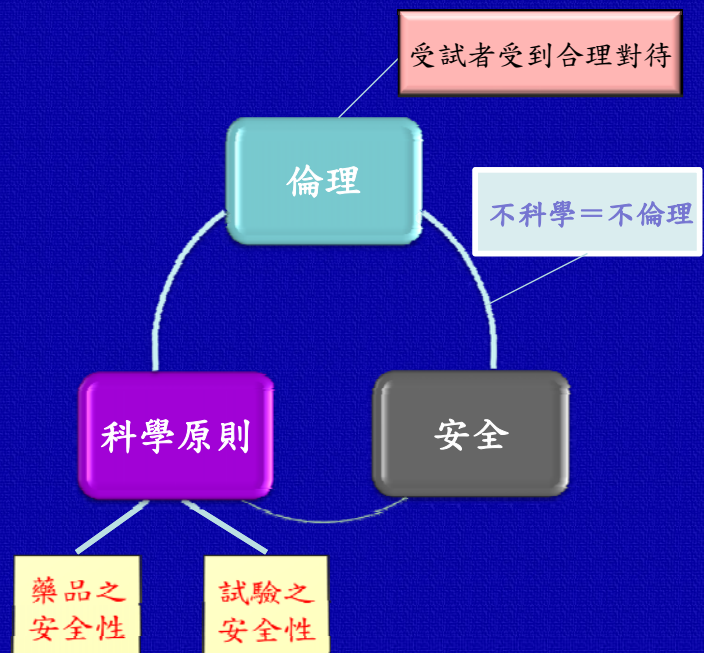
- 依各委員會之委員個別專長安排案件所入會期。
- 委員會審理件數應定期檢視是否平均分配。



# 三大審查重點

醫學研究相關的倫理準則

- \* 紐倫堡宣言(西元1945年)：  
Informed consent is essential  
Research should be based on prior animal work  
Risk justified by the anticipated benefit  
Qualified scientist
- \* 赫爾辛基宣言(西元1964年)：  
自主、有益
- \* Belmont Report:  
尊重個人、有益、公平



## 修正案審查之原則

- 行政變更審查且不會有害於危險-利益比例；不影響受試者參與意願，及科學的正當性
  - － 主持人手冊變更
  - － 新增/變更試驗主持人
  - － 新增/變更試驗共同主持人
  - － 變更試驗醫師執行單位
  - － 變更執行單位主持人及緊急聯絡人資料
  - － 展延試驗期限
- 實質變更審查：非以上所述者。



## 計畫之管理

- 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。（第16條）
- 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。（第17條）
- 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：
  - 一、嚴重晚發性不良事件。
  - 二、有違反法規或計畫內容之情事。
  - 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

(第23條第3項處6-60萬元罰鍰)





# 人體研究計畫監督與稽核

- 1.對於正在進行之研究進行實地訪查。
- 2.對於正在進行之研究進行期中報告持續審查。
- 3.監測嚴重不良反應事件。
- 4.偏離報告審查並建議適當的措施。
- 5.評估結案報告及執行成果。



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 追蹤報告審查之原則

- 視受試者風險程度決定審查時間，但每年不可少於一次。
- 視受試者危險程度、計畫的性質、健康受試者和研究持續時間而定，本會可以依案件類型，加以評估審查或監督執行的頻率。
- 受試者同意書簽署為追蹤報告時的審查重點。

資料來源：SOP 4.8



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 實地輔導機制

- 審查意見回覆次數超過第二次，第三次工作人員得先與主審委員確認審查意見，由工作人員與計畫主持人進行電話溝通或實地輔導，必要時得以本會派員協助指導。

依據IRB查核基準之規範，IRB負有輔導主持人之責任。

資料來源：SOP 4.4 & SOP 4.5



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

## 多元申訴管道

- 專線：06-2353535轉3635
- e-mail：[em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw](mailto:em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw)
- 或親臨本會



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

# 本會標準作業流程

- 撰寫與修訂：  
標準作業流程工作小組  
(審查組長、教育組長、幹事)
- 審查與核准：  
主任委員/委員會
- 標準作業流程工作小組  
須至少每兩年或不定期  
檢視標準作業流程，並  
且記錄檢視的日期。

國立成功大學醫學院附設醫院

人體試驗委員會標準作業流程  
(中英對照版)

NCKUH IRB Standard Operating Procedures

SOP1.1-SOP14.1

地址：台南市北區勝利路 138 號

電話：06-2353535 分機 3635/4830/3664

傳真：06-3028049

E-mail：am74635@mail.hosp.ncku.edu.tw

2009 年

版權所有，翻印必究



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUH IRB 服務·效率·團隊·卓越



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUH IRB 服務·效率·團隊·卓越

# 未來展望



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

# 持續推動本會核心價值

服務

效率



團隊

卓越

誠摯地希望您陪我們一起走下去~



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越

*Thanks for your attention!!*

---

A sunny smile to wish you  
a happy day!



[www.123Greetings.com](http://www.123Greetings.com)



國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會 NCKUHIRB 服務·效率·團隊·卓越