目錄

1 目的.....6
2 規範.....6
3 職責.....6
4 作業程序.....6
5 細則.....6
5.1 倫理基本原理.....6
5.2 研究倫理委員會的組成.....7
5.3 委員資格的要求.....7
5.4 委員及相關人員之聘任、辭職、解聘與遞補.....7
5.5 諮詢專家.....8
5.6 聘任的條件.....9
5.7 工作職責.....9
5.8 人員評核.....13
5.9 委員會議.....16
5.10 解散研究倫理委員會.....16
6 名詞解釋.....16
7 附件.....16
附件一 利益迴避協議書.....17
附件二 保密協議書.....18
附件三 委員請辭申請書.....19
附件四 法規與文獻參考.....20

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	97 年 07 月 10 日	97 年 07 月 10 日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】5.7 工作職責 1、參與研究倫理委員各項會議，為保障受試者權益，需主動表達意見。出席研究倫理委員會議，每年整體出席率應超過 1/3 以上，若不克出席，須先向本會秘書處請假。 。
3.0	101 年 1 月 12 日	101 年 1 月 12 日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】5.2研究倫理委員會的組成 研究倫理委員會應置委員五人以上，且單一性別不得低於三分之一。 委員除醫療專業背景之外，應包含法律專家及其他社會公正人士等非醫療專業背景者。委員中至少有五分之二以上為非試驗機構內人員。 【增訂】5.7工作職責 委員 8、自受聘日起算，一年內需完成衛生署所規定之『優良臨床試驗作業規範』訓練課程。持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程，上課時數不可低

				於 6 小時。 9.委員會於會議前邀請專家或委員報告新資訊或進行討論訓練，並將開會時數認列為受訓時數，每一小時算 0.5 小時教育訓練時數，每人至多可認列 6 小時。 執行秘書 9.自受聘日起算，一年內需完成衛生署所規定之『優良臨床試驗作業規範』訓練課程。持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程，上課時數不可低於 6 小時。
4.0	102 年 2 月 02 日	102 年 2 月 02 日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】 5.1倫理基本原理 5.7工作職責5.7.1.6標準作業程序小組之職務、義務及責任 5.8委員評核 5.9 審查會議5.9.1 開會頻率由 3 個月改由 2 個月一次。 【增訂】 附件一利益迴避協議書 附件二保密協議書 附件三委員請辭申請書
4.1	104 年 12 月 30 日	105 年 06 月 18 日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 衛生主管機關更名 潤飾詞句 5.2.1研究倫理委員會組成人數更正
4.2	106 年 03 月 09 日	106 年 09 月 13 日	視現況需要修訂作業	【修訂】 ~~增加5.2.7簡易審查小組~~

			程序	~~副主任委員~~ 5.7.1.4~~簡易召集委員~~副主任委員職責說明 修正5.7.1.4行政助理項次
4.2	107 年 11 月 19 日	107 年 11 月 19 日	例行檢視	
4.2	108 年 10 月 21 日	108 年 10 月 21 日	例行檢視	
4.2	109 年 06 月 20 日	109 年 06 月 20 日	例行檢視	
4.3	110 年 01 月 11 日	110 年 01 月 11 日	視現況需要修訂作業程序	【新增】 保密協議書等共計2件新增文管編號
4.4	111 年 01 月 11 日	111 年 07 月 02 日	視現況需要修訂作業程序	【新增】 利益迴避協議書增加文管編號 【修訂】 5.5.5、5.7.1.1.12、5.7.1.3.10、5.7.1.4.9、5.7.1.5.15增加說明：線上課程、視訊課程學分亦認列。
4.4	112 年 05 月 11 日	112 年 08 月 10 日	例行檢視	
4.5	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 5.7.3.1　標準作業程序小組是由本會委員或秘書處成員組成，負責制定或修訂本會所需之各項標準作業程序，相關作業需遵循相同的流程、格式和編碼系統，並由標準作業程序小組召集人確認後，進行後續的討論、呈報與核准。 5.7.3.3.3　與本會委員或秘書處成員收集資後，撰寫標準作業程序草案，並由標準作業程序小組召集人確認後提交主任委員。

				5.8.3.1　行政助理每年依院方規定時間，自評量其工作表現。再由受試者保護中心主管評核與督導。 5.8.3.2　本會執行秘書需將評核結果以書面方式提交主任委員複核，作為工作品質提升依據，複核結果送予人資室。

研究倫理委員會組成作業程序

1. 目的

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）於民國 92 年 12 月成立(之前稱為人體試驗委員會,於民國 95 年 6 月改名為研究倫理委員會(Research Ethics Committee， REC，以下簡稱本會），在健康方面或其他與人體相關的研究計畫上，提供獨立的審查、建議和決定，以確保受試者權益。本會是由具有醫事專業執照與醫學相關科系背景之醫療專業委員，以及法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士等非醫療專業委員組成。本標準作業程序依據「醫療法」、「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」與「人體研究法」規定設置。

2. 規範

適用於本會運作之一切活動。

3. 職責

本會之所有委員與秘書處有責任，去閱讀、了解和尊重本會所制定的規範。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	倫理基本原理	本會委員/秘書處
2	研究倫理委員會的組成	本會委員/秘書處
3	委員資格的要求	本會委員/秘書處
4	委員及相關人員之聘任、辭職、解聘與遞補	本會委員/秘書處
5	諮詢專家	本會秘書處/諮詢專家
6	聘任的條件	本會委員/秘書處
7	工作職責	本會委員/秘書處
8	人員評核	本會委員/秘書處
9	委員會議	本會委員/秘書處
10	解散研究倫理委員會	機構管理者

5. 細則

5.1 倫理基本原理

5.1.1 本會在成立後或委員組成變動後，應呈報行政院衛生福利部核備。

5.1.2 在評估計畫案和倫理議題時，本會應考慮不同國家可能產生法律、文化、研究管理、醫療行為的多樣化。

5.1.3 計畫案被審查時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案可能有不同的要求和條件。

5.1.4 本會應尋求國家性或地方性倫理委員會的指導及認同，並保持良好的溝通管道。

5.1.5 本會依據赫爾辛基宣言的精神，發表評論、建議及作成決定。

5.1.6 本會可進一步參考文獻，如：日內瓦宣言、CIOMS、BelmontReport、WHO、ICH-GCP、人體研究法或行政院衛生福利部相關法規，來建立標準作業程序。

5.1.7 本會必須符合國際標準，並根據國家法律和規範來運作。

5.1.8 本會核准之計畫案須遵守衛生主管機關相關規定來執行相關活動。

5.2 研究倫理委員會的組成

5.2.1 本會應設置主任委員 1 人、委員 7 至 21 人，且單一性別不得低於三分之一。

5.2.2 委員除生物醫學科學背景之外，應包含法律專家及其他社會公正人士等非生物醫學科學背景者。委員中有五分之二以上為非試驗機構內人員。

5.2.3 諮詢專家：視需要邀請特定醫學領域或其他領域之專家，擔任獨立諮詢人員到會議現場或以書面陳述意見。

5.2.4 副主任委員 2 人、執行秘書 1 人、行政助理 2 人，負責處理本會秘書處相關事務。

5.2.5 行政助理：由主任委員視需要而編制足夠之專任或兼任人員，辦理本會相關事務。

5.2.6 標準作業程序小組：至少 3 人，其中 1 人為召集人。

5.3 委員資格的要求

5.3.1 委員應公開遴選，並由主任委員提名，院長聘任之，任期為 2 年，連聘得連任之。

5.3.2 生物醫學科學背景委員應符合之資格：

5.3.2.1 具臨床試驗專長且有高度熱忱者。

5.3.3 非生物醫學科學背景委員應符合之資格：

5.3.3.1 具工作經驗 5 年或以上資格。

5.3.3.2 對受試者權益保障相關議題有高度興趣者。

5.3.4 委員的任用是依據個人能力、興趣、倫理和科學的知識與專業，必須願意對本會的工作付出時間和心力，對於新的醫學及相關科學具有高度的學習態度，具高度的責任感及可信任度。

5.3.5 考量相關的資訊可能會在本會工作進行的過程中被公開，為確保各方，在任期開始前，委員們需要簽署一份利益迴避協議書（附件一）保密協議書（附件二），且每年重新簽署。

5.3.6 在計畫審查時，委員們必須揭發有關的利益衝突，在開始審查案件前，委員們需要簽署利益迴避協聲明。

5.4 委員及相關人員之聘任、辭職、解聘、遞補

5.4.1 聘任

5.4.1.1 委員應公開遴選

5.4.1.2 主任委員由院長聘任；委員、執行秘書、行政助理、工作人員等相關人員由主任委員提名經院長聘任。

5.4.1.3 委員任期二年，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。本會在委員任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。

5.4.2 辭職

5.4.2.1 委員可以向主任委員遞出請辭申請書（附件三），並載明其請辭時間。請辭後，委員不可參與本會相關事務，其所做任何決議無效。

5.4.2.2 主任委員收到委員之請辭申請書後，於委員會公佈該委員之請辭。若委員於聘書任期有效日前請辭，經主委提名遞補名單後，請院長聘任新委員。

5.4.3 解聘

5.4.3.1 主任委員可因以下情形，於任何時間解聘委員。

5.4.3.1.1 委員無法勝任其職責或表現不佳。

5.4.3.1.2 違反國內外相關法規或本會相關政策。

5.4.3.1.3 因其疏忽導致本會無法正常運作或名譽受損。

5.4.3.1.4 委員主動請辭。

5.4.3.2 解聘日生效後，該委員不可參與本會相關之事務，其所做任何決議無效。

5.4.3.3 委員有下列情形之一者，當然解聘：

5.4.3.3.1 任期內參與情況，累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。

5.4.3.3.2 負責審查案件，因可歸責事由致會期延期，累計三次以上。

5.4.3.3.3 嚴重違反利益迴避原則。

5.4.3.4 委員解聘需以書面告知，並提會報告。

5.4.4 遞補

5.4.4.1 委員與相關工作人員出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任遞補。

5.4.4.2 當委員辭職或解聘時，經主任委員提名遞補，其聘期至原聘委員聘期屆滿之日為止。

5.5 諮詢專家

5.5.1 本會對於牽涉特別倫理、法規、科學等議題計畫案，可進一步徵詢獨立諮詢專家意見。

5.5.2 諮詢專家由本會的主任委員聘任，二年一聘。

5.5.3 諮詢專家可為病人代表，或具醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教…等專業資格者。

5.5.4 審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定族群之代表列席陳述意見。

5.5.5 持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每 2 年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程（線上課程、視訊課程學分亦認列），上課時數不可低於 6 小時。

5.6 聘任的條件

5.6.1 本會聘任委員和諮詢專家需同意下列條件：

5.6.1.1 願意公開姓名、職業和服務機構。

5.6.1.2 本會提供之所有津貼應加以記錄，有人請求時得以公布。

5.6.1.3 關於開會的商議、申請、受試者的資訊與相關事宜，委員及諮詢專家應簽署保密協議書。

5.6.1.4 委員應持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練，願意學習研究倫理的知識與觀念。

5.6.2 辭職

5.6.2.1 諮詢專家可以向主任委員遞出請辭申請書（附件三），並載明其請辭時間。請辭後，委員不可參與本會相關事務，其所做任何決議無效。

5.6.2.2 主任委員收到諮詢專家之請辭申請書後，於委員會公佈該委員之請辭。若委員於聘書任期有效日前請辭，經主委提名遞補名單後，請院長聘任新委員。

5.6.3 解聘

5.6.3.1 主任委員可因以下情形，於任何時間解聘諮詢專家。

5.6.3.1.1 諮詢專家無法勝任其職責或表現不佳。

5.6.3.1.2 違反國內外相關法規或本會相關政策。

5.6.3.1.3 因其疏忽導致本會無法正常運作或名譽受損。

5.6.3.1.4 諮詢專家主動請辭。

5.6.3.1.5 解聘日生效後，該諮詢專家不可參與本會相關之事務，其所做任何決議無效。

5.6.3.1.6 諮詢專家有下列情形之一者，當然解聘：

5.6.3.1.7 負責審查案件，因可歸責事由致會期延期，累計三次以上。

5.6.3.1.8 嚴重違反利益迴避原則。

5.6.3.1.9 諮詢專家解聘需以書面告知，並提會報告。

5.7 工作職責

5.7.1 本會所有成員應各司其職，維持本會良好的運作：

5.7.1.1 主任委員

5.7.1.1.1 為本會當然委員。

5.7.1.1.2 出席本會之各項會議且擔任會議主席，會議中需聽取各委員之建議。若有爭議，需進行協調，並舉行投票且公正裁決，做出適當的決議。

5.7.1.1.3 熟悉本會各項相關規範，必要時提醒本會成員，例如：利益迴避與衝突、保密原則。

5.7.1.1.4 負責一般試驗案之指派分案。

5.7.1.1.5 參與試驗案審查工作。

5.7.1.1.6 定期評核委員之出席率、審查效率、投入程度等。

5.7.1.1.7 定期評估委員會的組成，並適時調整，以符合法規之要求。

5.7.1.1.8 提列委員名單，送請院長同意指派。

5.7.1.1.9 委員辭職、解聘或出缺時，提名遞補。

5.7.1.1.10 審查嚴重不良事件（SAE）案件。

5.7.1.1.11 規劃相關教育訓練活動。

5.7.1.1.12 持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程（線上課程、視訊課程學分亦認列），上課時數不可低於 6 小時。

5.7.1.1.13 依據研究案件特殊需求，邀請諮詢專家進行審查。

5.7.1.1.14 審視各項會議紀錄。

5.7.1.1.15 簽署各項審查結果通知。

5.7.1.1.16 監督本會議決議事項之施行追蹤結果。

5.7.1.1.17 審視本會相關文件申請。

5.7.1.1.18 規劃本會之發展目標，提升委員會相關品質。

5.7.1.1.19 主任委員因故無法執行職務時，由副主任委員或執行秘書擔任代理人，協助相關事務。

5.7.1.2 副主任委員

5.7.1.2.1 副主任委員是由本會的委員組成，應有下列功能：

5.7.1.2.2 評斷研究案是否符合簡易審查申請資格。

5.7.1.2.3 負責簡易審查研究案之指派分案。

5.7.1.2.4 初步評斷簡易審查研究案是否符合免除或改變知情同意申請資格，再由負責審案之委員複核。

5.7.1.2.5 初步評斷研究案是否符合免除審查申請資格，再由主任委員複核。

5.7.1.2.6 初步評斷研究案是否符合「非人體研究」，再由主任委員複核。

5.7.1.2.7 主任委員或執行秘書因故無法執行職務時，由副主任委員擔任代理人，協助相關事務。

5.7.1.3 執行秘書

5.7.1.3.1 主任委員因故無法執行職務時，協助主任委員處理相關事務，負責委員會業務之聯繫及推動。

5.7.1.3.2 參與本會各項會議，並負責會議決議事項之執行與追蹤。

5.7.1.3.3 籌辦本會持續教育訓練課程。

5.7.1.3.4 審視試驗案之嚴重不良事件（SAE）通報資料。

5.7.1.3.5 審視核准案之期中、結案等追蹤報告。

5.7.1.3.6 規劃委員會相關行政業務，並指派與監督行政助理協助完成之。

5.7.1.3.7 熟悉相關規範，必要時對於主任委員、副主任委員提出提醒。

5.7.1.3.8 扮演委員會委員與審查申請人之間的溝通協調角色。

5.7.1.3.9 提供審查申請人及受試者相關輔導或諮詢。

5.7.1.3.10 持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程（線上課程、視訊課程學分亦認列），上課時數不可低於 6 小時。

5.7.1.3.11 主任委員或副主任委員因故無法執行職務時，由執行秘書擔任代理人，協助相關事務。

5.7.1.4 委員

5.7.1.4.1 參與本會之各項會議，為保障受試者權益，需主動表達意見。若不克出席，須先向本會秘書處請假。

5.7.1.4.2 熟悉基本倫理規範、相關法規，以及委員會之功能。

5.7.1.4.3 接受指派審查，進行研究案件之相關審查及提出審查意見。應於規定時間內完成交辦事項及審核業務，並確保該臨床試驗合乎倫理及保障受試者之人權與安全性。

5.7.1.4.4 參與核准案之追蹤稽核工作。

5.7.1.4.5 遵守保密原則，維持委員會相關文件之機密性。

5.7.1.4.6 配合執行本會之相關決議事項。

5.7.1.4.7 主動宣告有關利益衝突。

5.7.1.4.8 提供審查申請人及受試者相關輔導或諮詢

5.7.1.4.9 持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程（線上課程、視訊課程學分亦認列），上課時數不可低於 6 小時。

5.7.1.4.10 本會得於會議前邀請專家或委員報告新資訊或進行本會標準作業程序說明，並將開會認列為受訓時數，每次列計 1 小時，每人每年至多可認列此類時數 3 小時。

5.7.1.5 行政助理

5.7.1.5.1 對於所承辦案件之試驗內容、審查意見與審查結果等相關資料，不得擅自公佈，應該善加保密。

5.7.1.5.2 應確實將研究計畫案件之送審資料、意見往來、修改及補繳資料妥善保存管理。

5.7.1.5.3 負責本會所有章程、作業辦法及申請文件格式等修訂之行政作業，至少須一年一次檢視標準作業程序。維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單，對每一份標準作業程序維持最新的公告內容。

5.7.1.5.4 對於本會委員之相關學經歷、教育訓練資料，進行建檔與管理，並視需要將相關名單造具名冊，載明委員之姓名、職業及與本院之關係，提報衛生福利部。

5.7.1.5.5 對於本會之財務收入與支出進行建檔與管理，據實記錄委員自本會支領費用之紀錄、憑據，以供利害關係人或主管機關調閱。

5.7.1.5.6 協助本會例行性會議之召開，負責聯絡及通知委員出席，準備會議議程資料，並於開會前寄發會議相關資料，會議完成後應確實繕寫會議記錄。

5.7.1.5.7 負責承辦試驗主持人所提出之研究案件審查申請之收件、送件管理，以及審查資料的傳遞。隨時掌握各案件之審查與回覆情形，委員審查截止時間和試驗主持人修改及回覆之期限應明示，避免審查進度有所延遲，協助審查結果的通知。

5.7.1.5.8 案件審查通過後，協助製作『臨床研究證明函』和『核准決定書』，並呈報主任委員進行簽署，發給試驗主持人核准證明相關文件，視需要核備相關衛生主管機關。

5.7.1.5.9 協助監督及管理的工作，定期對已執行之計畫進行後續追蹤之行政通知。

5.7.1.5.10 隨時掌握國內外相關條文法規，以及其他機構之人體試驗委員會相關資訊，並呈報執行秘書。

5.7.1.5.11 應建檔管理委員審查案件之明細，並定期核發委員審查費用。

5.7.1.5.12 如遇特殊議題，宜主動向相關單位（如：衛生福利部）等機關進行呈報或聯絡。

5.7.1.5.13 協助藥學部管理研究試驗用藥，並隨時與藥廠研究專員及試驗主持人協調。

5.7.1.5.14 應詳閱研究倫理委員會所制定之工作職責，並簽署保密協定。

5.7.1.5.15 持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程（線上課程、視訊課程學分亦認列），上課時數不可低於 6 小時。

5.7.2 秘書處

5.7.2.1 秘書處是由本會的執行秘書和行政助理組成。

5.7.2.2 行政助理是院內人員，是由主任委員提名，由院長聘任。

5.7.2.3 秘書處應有下列功能：

5.7.2.3.1 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。

5.7.2.3.2 研究計畫檔案的準備、保存和發送。

5.7.2.3.3 定期安排本會的會議。

5.7.2.3.4 會議議程和紀錄的準備和保存。

5.7.2.3.5 本會的文件和檔案之存檔與維護。

5.7.2.3.6 扮演委員和審查申請人之間溝通的角色。

5.7.2.3.7 提供審查申請人及受試者相關輔導或諮詢。

5.7.2.3.8 安排本會委員及行政助理的訓練。

5.7.2.3.9 協助標準作業程序的準備、審查、修改和頒佈，至少須一年一次檢視標準作業程序。

5.7.2.3.10 在本會有關的活動，對主任委員提供必須的行政協助。

5.7.2.3.11 對本會委員，提供最新的法規資料及文獻參考。

5.7.3 標準作業程序小組

5.7.3.1 標準作業程序小組是由本會委員秘書處成員組成，負責制定或修訂本會所需之各項標準作業程序，相關作業需遵循相同的流程、格式和編碼系統，並由標準作業程序小組召集人確認後，進行後續的討論、呈報與核准。

5.7.3.2 標準作業程序小組召集人

5.7.3.2.1 標準作業程序的撰寫、公告與修訂的協調活動。

5.7.3.2.2 確認所有本會委員和相關工作人員皆取得標準作業程序。

5.7.3.2.3 確認所有本會委員和相關工作人員皆依據標準作業程序執行。

5.7.3.3 標準作業程序小組人員

5.7.3.3.1 提議所需的標準作業程序。

5.7.3.3.2 選擇格式和編碼系統。

5.7.3.3.3 與本會委員或秘書處成員收集資料後，撰寫標準作業程序草案，並由標準作業程序小組召集人確認後提交主任委員。

5.8 人員評核

5.8.1 委員評核

5.8.1.1 本會委員及主任委員需每年進行評核。

5.8.1.2 委員須先自我評量，再由主任委員進行評核。

5.8.1.3 主任委員自我評量後，再隨機選取委員，對主任委員不具名進行評核。

5.8.1.4 主任委員需將評核結果回饋給委員，作為續聘之參考。

5.8.1.5 主任委員評核項目：

5.8.1.5.1 客觀項目

5.8.1.5.1.1 會議出席率（會議出席次數）及主持會議次數。

5.8.1.5.1.2 審查效率：包括審查天數、簡易及一般審查案件數。

5.8.1.5.1.3 教育訓練時數。

5.8.1.5.2 主觀項目

5.8.1.5.2.1 領導委員會之能力。

5.8.1.5.2.2 主持會議之能力。

5.8.1.5.2.3 會前準備。

5.8.1.5.2.4 對法規之了解。

5.8.1.5.2.5 對本院政策及標準作業程序之了解。

5.8.1.5.2.6 與計畫主持人之溝通。

5.8.1.5.2.7 與本院院長之溝通。

5.8.1.5.2.8 與本會行政助理之溝通。

5.8.1.5.2.9 與本會行政助理之共事能力。

5.8.1.5.2.10 協助計畫主持人之能力。

5.8.1.5.2.11 與本會委員的相關之議題。

5.8.1.6 委員評核項目：

5.8.1.6.1 客觀項目

5.8.1.6.1.1 會議出席率（會議出席次數）。

5.8.1.6.1.2 審查效率：包括審查天數、簡易及一般審查案件數。

5.8.1.6.1.3 相關審查表單之完成度。

5.8.1.6.1.4 教育訓練時數。

5.8.1.6.2 主觀項目

5.8.1.6.2.1 會前準備。

5.8.1.6.2.2 參與會議投入程度，包括審查時對受試者種族、性別及文化背景具敏感度。

5.8.1.6.2.3 審查品質，包括：

5.8.1.6.2.3.1 審查確實性與審查專業性。

5.8.1.6.2.3.2 對法規之了解。

5.8.1.6.2.3.3 對機構政策標準作業程序之了解。

5.8.1.6.2.3.4 與計畫主持人之溝通。

5.8.1.6.2.3.5 與本會行政助理之溝通。

5.8.1.6.2.3.6 與本會行政助理之共事能力。

5.8.1.6.2.3.7 參與本會相關活動之意願（例：評鑑、標準作業程序之制定、指導新委員）。

5.8.1.6.2.3.8 利益迴避、保密原則。

5.8.2 諮詢專家之評核，由主任委員針對研究案件的專業性或特殊性，評核專家之意見是否有助於委員會審查案件，並作為下次聘任之參考。

5.8.3 行政助理評核

5.8.3.1 行政助理每年依院方規定時間，自我評量其工作表現。再由受試者保護中心主管評核與督導。

5.8.3.2 本會執行秘書需將評核結果以書面方式提交主任委員複核給，作為工作品質提升依據，複核結果送予人資室。

5.8.3.3 評核項目：

5.8.3.3.1 客觀項目

5.8.3.3.1.1 工作量、工作效率。

5.8.3.3.1.2 簡易審查送件量。

5.8.3.3.1.3 一般審查送件量。

5.8.3.3.1.4 資料送審時間。

5.8.3.3.1.5 文件查核表之完整度。

5.8.3.3.1.6 維持文件檔案。

5.8.3.3.1.7 會議議程準備時效。

5.8.3.3.1.8 會議紀錄完成之時效。

5.8.3.3.1.9 委員名單之更新。

5.8.3.3.1.10 檔案準備之效率。

5.8.3.3.1.11 教育訓練時數。

5.8.3.3.2 主觀項目

5.8.3.3.2.1 會前準備。

5.8.3.3.2.2 審查前置作業之品質。

5.8.3.3.2.3 對法規之了解。

5.8.3.3.2.4 對本院政策與標準作業程序之了解。

5.8.3.3.2.5 與本會主任委員、副主任委員、執行秘書、委員之溝通。

5.8.3.3.2.6　與主管之溝通。

5.8.3.3.2.7　與計畫主持人之溝通。

5.8.3.3.2.8　利益迴避、保密原則。

5.9　委員會議

5.9.1　每兩個月，由主任委員召開會議。主任委員未能出席時，由主任委員指定一位副主任委員代理之。

5.9.2　主任委員得依實際情況，召開臨時會議。

5.9.3　為了做出有效的建議或決議，最少有半數以上的委員必須出席會議。

5.9.4　會議主席由主任委員或其指定委員擔任之，非生物醫學科學背景委員若全部未出席不得進行會議，生物醫學科學背景委員若全部未出席亦同，非院內委員若全部未出席亦同。出席委員若均為單一性別，亦不得進行會議。

5.9.5　得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或受試者（團體）代表等獨立諮詢專家，到場或以書面方式陳述意見，並簽署保密協定。

5.9.6　委員於會議時，應遵守利益迴避原則。

5.10　解散研究倫理委員會

5.10.1　任何時間，當本院停止運作時，研究倫理委員會自動解散。

5.10.2　任何時間，當院長以書面通知委員之後，可以解散研究倫理委員會。

6. 名詞解釋

6.1　保密性：對未經授權的個人，防止洩漏研究倫理委員會的資料。

6.2　研究倫理委員會：研究倫理委員會是個獨立組織，它的職責是保護研究計畫中受試者權利與福祉，並提供審查核准文件。

6.3　專家：具有與審查的計畫案相關專業素養（含醫學或非醫學領域）的人員。

7. 附件

附件一　委員利益迴避協議書

附件二　保密協議書

附件三　委員請辭申請書

附件四　法規與文獻參考

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

利益迴避協議書

本人自民國_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會委員，爲保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善益與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，於會議時提供客觀的建議及做成審查決定，本人同意遵守下列協議：

一、有下列情形之一時應離席，不得出席審查會議參與討論或表決：

1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人、配偶或三親等以內之親屬。

2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與本人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。

3.受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。

4.其他經委員會多數決議應離席者。

二、有下列情形之一時出席審查會議，但不得參與表決：

1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。

2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為本人之博碩士論文或研究計畫指導者。

3.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人之同系、所、科同仁。

4.其他經委員會多數決議不得參與表決者。

三、本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1.聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。

2.支薪之顧問。

3.財務往來狀況。

4.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、依本人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，得經委員會多數決議毋須為第一項及第二項之迴避，但應於會議記錄載明之。

五、第一項及第三項之委託人為法人或團體時，本人與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反，願接受貴會處置，絕無異議。

此致

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會

立書人：（親簽）

民國年月日

附件二

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

保密協議書：委員會成員版本

在我擔任研究倫理委員會的工作過程中，我會被提供機密的資訊和文件（我們將稱之為「保密資料」）。我同意採取正當的方法來保護保密資料；遵守適當的法規，包含資料查詢，不能對任何人洩漏保密資料；不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利；並在委員會任期終止後，交還所有保密資料給委員會（包含在我身為委員會委員份內做的任何紀錄和摘記）。

當我有利益衝突時，我應該迴避，並立即告知主任委員不能將我的投票計算在法定票數內。

我_____已經閱讀並依協議內的解釋，接受前面所述的規定。

承諾人簽名：_____　　日期：_____

附件三

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

委員請辭申請書

委員姓名		任期起訖	自___年___月___日 至___年___月___日
部門名稱		請辭提出日期	___年___月___日
職稱		擬請辭日期	___年___月___日
請辭原因			
擬推薦新委員名單			
同意並願意執行	1. 請辭日前三天繳回「研究倫理委員會標準作業程序」。 2. 請辭後仍同意遵守委員保密協議相關規定。 簽名：		
主任委員批示			

附件四

法規與文獻參考

1. 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範
2. 醫療器材查驗登記審查準則
3. 醫療器材管理辦法
4. 藥品優良臨床試驗作業準則
5. 人體試驗管理辦法
6. 人體研究法
7. 人體試驗委員會組織及作業基準
8. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
9. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice（ICH GCP）