

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會的組成	頁碼，頁數	1of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-01/ 05.4

一、目的：

- (一) 本院研究倫理審查委員會（原：人體試驗委員會）於94 年9 月1 日改組重新成立，為了在衛生議題或其他與人類有關的研究草案上，提供獨立的指導、建議和決定(以核准/建議/規定/不准的形式為之)。
- (二) 此委員會是由醫療專業和非醫療專業的專家組成，其討論、建議和決定具有獨立性。
- (三) 此標準作業程序統一定義文件用詞，並提供研究倫理審查委員會之制定、責任和活動的規範。

二、適用範圍：此標準作業程序適用於研究倫理審查委員會下運作之一切活動。

三、名詞解釋：

保密性	對其他未經授權的個人，防止洩漏人體試驗(研究倫理)委員會的資訊和文件。
研究倫理審查委員會	研究倫理審查委員會是個獨立組織(為一個審理事會或是委員會)，它的職責是確保研究計畫中受試者的權利、安全與其福利，並對這些保證提供公開的承諾。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會的組成	頁碼，頁數	2of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-01/ 05.4

四、權責區分：研究倫理審查委員會委員及工作人員必須閱讀、了解和尊重由研究倫理審查委員會所制定的規範。

五、流程：

步驟	程序	負責單位
1	倫理基本原則	委員會委員/工作人員
2	委員會之組織架構	委員會委員/工作人員
3	委員的資格要求	委員會委員
4	委員資格之放棄、解聘及替換	委員會委員
5	主任及副主任委員職責	主任委員/副主任委員
6	工作人員職責	(副)主任委員/工作人員
7	委員會委員職責	委員會委員
8	獨立專家資格及職責	(副)主任委員/獨立專家
9	法定開會人數	委員會委員/工作人員
10	委員會之解散	本院院長

六、作業程序細則：

6.1 倫理基本原則

- 6.1.1 委員會的討論、建議及決定是受赫爾辛基宣言倫理規範所導引的。
- 6.1.2 委員會根據政府主管機關相關法規規定建立和運作。
- 6.1.3 委員會審查人體試驗計畫，應考量尊重自主之倫理原則，確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗。
- 6.1.4 受試者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。
- 6.1.5 委員會審查人體試驗計畫，應考量善益之倫理原則，以試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護受試者不受不必要之傷害，並促成其福祉。
- 6.1.6 委員會審查人體試驗計畫，應考量正義之倫理原則，確保受試者具公

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會的組成	頁碼，頁數	3of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-01/ 05.4

平參加試驗及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享試驗成果之群體為施行試驗之對象。

6.2 委員會之組織架構：

- 6.2.1 本委員會設置七至二十一位委員，由醫療及非醫療委員組成，其中包含法律專家及其他社會公正人士；另外應有五分之二人以上為機構外之人士；並且委員會不得全部為單一性別組成，任一性別不得低於所有委員之三分之一
- 6.2.2 本委員會設置主任委員一名，副主任委員一名
- 6.2.3 本委員會設置專任及兼任工作人員數名，負責業務之連繫與推動
- 6.2.4 委員會得分設小組，每組置委事專業委員應有一人以上，並有至少一人為非試驗機構內人員。
- 6.2.5 本委員會得視需要聘請獨立專家。
- 6.2.6 研究倫理委員會的委員是兼職的。

6.3 委員的資格要求：

- 6.3.1 委員均由院長聘任之，並報請中央衛生主管機關備查。
- 6.3.2 委員的挑選是根據個人能力，興趣，倫理和/或科學的知識與專業和進取心，還有他們的承諾和意願，志願付出必須的時間和努力
- 6.3.3 在計畫審查的考慮下，包括財經、專業或其他方面，委員們必須以書寫的方式揭發利益或牽涉
- 6.3.4 在任期開始前，委員需要簽署一份保密協定書(AF/IR01-2-01)。
此協議在於保護人體試驗相關人員之隱私和機密性，因其資訊可能會在委員會中被公開
- 6.3.5 委員任期二年一任，得續任，但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則，以確保作業的連續性

6.4 委員資格之放棄、解聘及替換：

- 6.4.1 於任期內，委員可因個人因素主動向主任委員遞出辭呈。
- 6.4.2 委員們也可以從任期中被解聘，主任委員應該向其他委員提出書面理

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會的組成	頁碼，頁數	4of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-01/ 05.4

由，並且由委員們一致決定。委員有下列情形之一者，得解聘：

- (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

6.4.3 委員放棄委員資格或被解聘時，由醫院選任相關專業委員更換

6.5 主任及副主任委員職責：

6.5.1 主任委員：

6.5.1.1 負責主持會議並向院長報告會議結果，邀請獨立顧問對研究計畫案，提供獨特的專家意見。

6.5.1.2 推動委員會相關事宜。

6.5.1.3 指定計畫案之審查委員/專家

6.5.1.4 負委員之責任。

6.5.2 副主任委員：

6.5.2.1 協助主委推動委員會相關事宜。

6.5.2.2 於主委請假時代理主委職責。

6.5.2.3 負委員之責任。

6.5.3 主任委員、副主任委員均由院長選任，任期兩年，可連選連任。當離職或不適任時，新選出之代替委員，其任期為原主任或副主任任期結束。

6.6 工作人員職責：

6.6.1 工作人員為執行研究倫理審查委員會行政工作之院內人員，負責業務之連繫與推動。

6.6.2 工作人員應有下列功能：

- (1) 對每個人體研究案，建立有效率的追蹤程序
- (2) 人體研究案檔案的準備，保存和分發
- (3) 安排委員會的會議
- (4) 會議議程和紀錄的準備和保存
- (5) 委員會的文件和檔案的保存與維護
- (6) 與委員和申請者進行溝通

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會的組成	頁碼，頁數	5of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-01/ 05.4

(7) 安排委員的訓練

(8) 標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂

(9) 對主任委員提供必須的行政協助

(10)對委員會委員，提供最新的研究倫理相關訊息

6.6.3所有工作人員應簽署保密/利益衝突協議書，以保障會議內容、申請案件、受試者資訊等相關事宜的機密性與隱私權。

6.7 委員會委員職責：

6.7.1 參與委員會之會議

6.7.2 審查、討論和評估送審的計畫案。

6.7.3 監控嚴重的不良反應事件報告和建議適當的行動措施

6.7.4 適時監控正在進行中的研究，並接受上級機關之查核。

6.7.5 評估結案報告和成果

6.7.6 對於委員會文件和會議內容的負有保密責任

6.7.7 告知任何已知的利益衝突

6.7.8 每年參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程，並取得證明文件。

6.7.9 協助審查檢討與制訂制度和政策。

6.8 獨立專家資格及職責：

6.8.1主任委員/副主任委員得提名院內或院外之醫療或非醫療之專業人員，擔任計畫案之審查或提供專業之諮詢，主任委員得邀請獨立專家出席大會參與審查。

6.8.2 應簽署保密/利益衝突協議書，以保障會議內容、申請案件、受試者資訊等相關事宜的機密性與隱私權。

6.8.3 應盡可能參加與人體試驗相關之訓練課程，並取得證明文件。

6.8.4 獨立專家可為病人或病友會代表或醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教等不同領域之專家。

6.8.5 獨立專家參與大會時有發言權，無投票權。

6.8.6 任期內所有有關津貼應加以記錄，必要時得以公開。

6.9法定開會人數：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會的組成	頁碼，頁數	6of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-01/ 05.4

6.9.1 以每一至二個月召開會議一次為原則，必要時得召開臨時會議

6.9.2 會議應有半數以上之委員出席。非醫事專業人員之委員若全部未出席，不得進行會議與決議；非機構內委員若全部未出席時，亦同。除另有規定外，應經出席委員半數以上同意行之；決議以記名方式書面投票表決

6.9.3 委員於會議時，應遵守利益迴避原則

6.10 委員會之解散：

6.10.1 當醫院停止運作時，委員會自動解散

6.10.2 醫院院長通知後，可以解散委員會

七、附件：

7.1. 保密協定書（適用委員與獨立專家）（AF/IR 01-2-01/04.0）

7.2. 行政事務人員保密協定書（AF/IR 02-2-01/01.1）

八、參考文件、資料：

（一）藥品優良臨床試驗準則（中華民國 99 年 7 月 19 日公布）

（二）人體研究法（中華民國 100 年 12 月 28 日華總一義字第 10000291401 號）

（三）聯合人體試驗委員會 2005 年 FERCAP SOP 中譯版

九、備註說明：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會的組成	頁碼，頁數	7of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-01/ 05.4

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2005/09/13	定稿、新版發行	袁樂國	翁瑞亨
02.0	2011/11/02	定稿、新版發行	葉玉清	王新台
03.0	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
04.0	2013/03/27	1.修改委員會名稱為「研究倫理審查委員會」 2.修改「執秘」為「工作人員」 3.新增「獨立專家資格及職責」 4.修改附件 1：保密協定書（適用委員與獨立專家）(AF/IR01-2-01/04.0) 5.新增附件 2：行政事務人員保密協定書(AF/IR 02-2-01/01.0)	吳金璉	盧介祥
05.0	2013/05/27	1.修改一、(二) 委員會是由醫療專業和非醫療專業的專家組成 2.修改 6.1.2 委員會根據政府主管機關相關法規規定 3.修改 6.2.1 由醫療及非醫療委員組成，其中包含法律專家及其他社會公正人士 4.修改 6.5、6.6、6.7 有關主任委員、副主任委員、工作人員、委員職責。	吳金璉	盧介祥
05.1	2013/09/02	新增「十、文件制定修訂紀錄表」	SOP 小組	蔡忠斌
05.2	2015/09/07	1.修改6.2.4委員會分設小組之組織架構 2.修改6.4.1委員資格之放棄、解聘 3.修改6.9.2法定開會人數	SOP 小組	蔡忠斌
05.2	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP 小組	蔡忠斌
05.3	2019/09/02	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
05.3	2021/09/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
05.4	2023/05/08	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
05.4	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

05.4	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查 委員會委員	全體研究倫理審查 委員會委員
------	------------	--------	-------------------	-------------------

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會的組成	頁碼，頁數	8of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-01/ 05.4

AF/IR 01-2-01/04.0 保密協定書（適用委員與獨立專家）

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 保密協定書（適用委員與獨立專家）

本人被邀請成為戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會的委員(或獨立專家)，進行評估與人體有關的研究案，其目的在於依據國家法規及委員會之政策與準則，確保受試者被以合乎人道與倫理的方式進行試驗。

身為機構內研究倫理審查委員會的委員(或獨立專家)，是基於個別價值，而非某一團體組織的代表人。委員的基本責任在於獨立地審理與人體試驗案相關之科學及倫理議題，並基於在審查中所陳述之價值，提出客觀性的建議及決定。

研究倫理審查委員會必須合乎最高的倫理標準，而身為委員會的委員(或獨立專家)，亦被要求同樣的倫理行為標準來實現它的使命。

本人身為研究倫理審查委員會委員(或獨立專家)的工作過程中，會接觸到機密的資訊和文件。本人同意採取正當的方法來保護資料，不能對任何人洩漏，不能因任何目的在委員會授權之外使用資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。在委員任期終止後，交還所有資料給主任委員。

基於潛在的利益衝突之存在，當本人與試驗案有利益衝突時，將不參與審查、評論或同意等任何運作，除非被研究倫理審查委員會要求提供資訊。因此，當任何提交委員會審查的試驗案，本人必須主動告知主任委員有任何明顯或潛在的利益衝突，並放棄參與此試驗案的討論或建議，亦不能將投票計算在法定人數內。

若提交試驗案的申請人認為本人有潛在的利益衝突，並以書面說明方式對主任委員提出後，若證實衝突確實存在，仍會放棄參與此試驗案的討論或建議。

基於受試者保護之原則，本人同意依上述保密及利益衝突之聲明，進行委員會委員之工作。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會委員（或獨立專家）簽章	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 院長簽章
年 月 日	年 月 日

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	研究倫理審查委員會的組成	頁碼，頁數	9of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 2-01/ 05.4

AF/IR 02-2-01/01.1 行政事務人員保密協定書

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 行政事務人員保密協定書

本人身為研究倫理審查委員會行政事務人員的工作過程中，會接觸到機密的資訊和文件。本人同意採取正當的方法來保護資料，不能對任何人洩漏，不能因任何目的在委員會授權之外使用資料，而且特別不能以任何方法導致自己或第三者獲利。

對於業務上所知悉、持有或偶然得知或偶然持有之病患隱私或公務機密資料程式及其檔案、媒體、院內網頁內容等，絕對保守機密，不得上網公布或經電子郵件等或以其他方式對第三人或對外渲洩，並遵守「電腦處理個人資料保護法」、「著作權法」、「檔案法」等相關法規，及本院各項公務機密處理規定，並遵守利益迴避原則。

在職務終止後，交還所有資料給主任委員。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會行政事務人員簽章	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會 主任委員簽章
年 月 日	年 月 日