

# 國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會組織章程

100.09.15 院三人事字第 1000014200 號令頒訂  
101.03.29 院三人事字第 1010004917 號令頒訂  
101.09.07 院三人事字第 1010014321 號令頒訂  
103.04.21 院三人事字第 1030005286 號令頒訂  
107.03.21 院三人事字第 1070003584 號令頒訂  
108.11.05 院三人事字第 1080013670 號令頒訂  
110.11.01 院三人事字第 1100061951 號令頒訂

## 壹、依據：

醫療法、藥品優良臨床試驗準則、人體研究法、人體試驗管理辦法及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法。

## 貳、目的：

為配合臨床醫（藥）學研究及妥善施行人體試驗與人體研究，提供獨立之審查、建議及指導，保障研究參與者權益，以符合醫療法第八、七十八、七十九及八十條之規定，而設置「人體試驗審議會」並規劃與研究有關之倫理與法律事宜，進而保障受試者與人體試驗計畫執行人員雙方之基本權益，並提升本院臨床研究水準及品質。

## 參、名稱：

本會定名為「國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會」（以下簡稱本會），中文簡稱「三軍總醫院人體試驗審議會」。英文為 Institutional Review Board of Tri-Service General Hospital, National Defense Medical Center，簡稱 TSGHIRB。

## 肆、任務：

- 一、制定本院人體研究相關倫理政策與規章。
- 二、審查各項人體試驗與人體研究計畫案件。
- 三、審議、監督管理進行之計畫，必要時可依決議暫停/終止計畫。
- 四、評估與保護受試者權益事項。
- 五、其他有關研究倫理事項。

## 伍、組成：

- 一、本會獨立行使對人體研究與人體試驗倫理審查及保障受試者相關權益之職務。
  - (一) 本會置委員三十至五十人，其中有召集人一人、副召集人數人，召集人由教學副院長提名適當人選並由院長核定後聘任，副召集人及委員由召集人聘請，並報請中央衛生主管機關核備。
  - (二) 本會委員包含生物學科學/醫療背景與非具生物醫學科學/非醫療背景(法律專家及其他社會公正人士)；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。
  - (三) 依據人體研究法第七條第三項授權之「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第二條，本會設一個審議會，有三個分組會議，分別為「第一組」、

「第二組」及「第三組」，每組 15 人。

(四) 各分組開會之主席與副主席由召集人或副召集人指派，宜避免為機構推動人體研究及臨床試驗之主管。各分組每次開會出席委員由各分組主席或副主席調派。

(五) 委員有下列情形之一者，當然解聘：

1. 任期內累計無故缺席三次以上(邀請出席但未告知請假)。
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。

二、資訊管理組成員：由召集人聘請，負責業務之聯繫與推動，必要時得視經費及業務量增加助理人員。

三、利益衝突小組：由召集人聘請，負責對有利益衝突案件審查及做處置，以確保研究計畫執行客觀公正與落實受試者保護的機制。

四、本會獨立於試驗機構執行各項會務，本院應編制足夠之專任或兼任人員依上述規定辦理本會之相關事務。

五、行政管理中心設主任一人，執行秘書一至二人，副執行秘書一至三人，個案管理師數名，必要時得聘請助理協助執行業務，為人體試驗計畫審查之行政作業執行部門，並受本會督導。

陸、保密協議：

本會委員、專家及相關行政人員於聘任及業務執行時均需簽署保密協議，其協議內容另案訂定之。

柒、會期及決議：

一、各分組原則上每個月召開會議乙次，召開時間得依實際情形彈性調整，必要時得召開臨時會議。

二、審議會開會時需二分之一以上委員出席始得召開。其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。若委員無法出席需向行政管理中心請假。會議決議事項採不記名方式投票表決，決議方式為多數決。

捌、獎勵

一、依據本院「辦理獎金獎勵案應注意事項及作業程序」第參點第六款原則據以核予獎勵。

二、行政管理中心紀錄本會所屬委員以院內非醫師人員身分審查之案件數，每月定期綜整上簽申請依照統籌獎勵金核發額度金額，獎勵金申請依案件之審查方式，免審案與簡易審查每案 700 元，一般審查每案 1,400 元，若委員一案審查效率超過 5 個工作天，則該案不予納入統計。

玖、本作業規定經呈報院部核准後實施。