

醫療財團法人台灣血液基金會
倫理審查委員會
標準作業文件
IRB 審查會組織章程與作業程序

文件編號：QP-BB-402

文件版本：10

生效日期：2026/03/06

目錄

1. 目的
2. 適用範圍
3. 名詞定義
4. 作業內容
 - 4.1 組織章程
 - 4.2 獨立行使職務
 - 4.3 遴聘與任務
 - 4.4 委員組成
 - 4.5 保密協定
 - 4.6 工作人員之職掌
 - 4.7 研究對象保護
 - 4.8 獨立空間
 - 4.9 利益衝突
 - 4.10 委員資格
 - 4.11 工作人員教育訓練
5. 附件
 - 5.1 台灣血液基金會暨倫理審查委員會-分層負責明細表
6. 表單
 - 6.1 保密協議與利益迴避聲明書(表QP-BB-402-6.2)
 - 6.2 請託或關說紀錄表(表QP-BB-402-6.8)
 - 6.3 新進人員職前說明實施紀錄表(表QP-BB-402-6.9)
7. 相關文件
 - 7.1 文件管制作業規範(QP-BB-005)

7.2 研究對象保護作業程序(QP-BB-469)

8. 法令規章

8.1 人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明

8.2 人體研究倫理審查委員會組織章程(本機構規章)

內文

1. 目的

為規範本機構倫理審查委員會之組織章程及作業程序，特訂定本作業規範。

2. 適用範圍

本機構倫理審查委員會

3. 名詞定義

無

4. 作業內容

4.1 組織章程(查核基準1.1)

4.1.1 參見本機構「人體研究倫理審查委員會組織章程」。

4.1.2 作業程序每年定期審查並留有紀錄

4.1.2.1 有任何改善建議可提出相關作業程序之修訂。

4.1.2.2 作業程序之修訂需提至審查會中討論決議並公布後執行。

4.1.3 組織章程及作業程序於本機構官網公開。

4.2 獨立行使職務(查核基準1.2)

4.2.1 審查會審查申請案件，應依「台灣血液基金會暨倫理審查委員會-分層負責明細表」(附件5.1)規定之權責辦理，無需機構事前同意，以符合審查會獨立行使職務之精神。

4.2.2 機構首長不參與審查會之審查會議，會議紀錄僅需呈至機關首長進行備查。

4.2.3 請託與關說

4.2.3.1 審查會對案件審查相關之請託或關說應有紀錄，並且無因此而影響案件審查之獨立性。

4.2.3.2 記錄於「請託或關說紀錄表」(表QP-BB-402-6.8)，陳閱審查會主任委員。

4.2.4 審查會會議主席不為機構推動研究發展之主管。

4.3 遴聘與任務(查核基準1.3)

4.3.1 委員遴聘條件

參見本機構「人體研究倫理審查委員會組織章程」。

4.3.2 委員遴聘程序

4.3.2.1 主任委員由本機構執行長提名，送董事長核定。

4.3.2.2 委員由主任委員提名，送本機構董事長核定。

4.3.2.3 參見本機構「人體研究倫理審查委員會組織章程」。

4.3.3 委員任期

參見本機構「人體研究倫理審查委員會組織章程」。

4.3.4 委員任務與義務

4.3.4.1 主任委員

- (A) 對外代表本審查會。
- (B) 委員辭職、解聘或出缺時，提名遞補，送請本機構董事長核定。
- (C) 指派委員會執行秘書與總幹事。
- (D) 案件審查類型(免審、簡審或一般審查)之核定與主審委員之派任。
- (E) 召開並主持審查會會議。
- (F) 簽署審查會公文及證明書。
- (G) 需要時邀請諮詢專家參與會議。
- (H) 參加教育訓練課程。
- (I) 聲明自身有關的利益衝突。

4.3.4.2 委員

- (A) 參與研究計畫之審查。
- (B) 執行審查會的決議。
- (C) 參加教育訓練課程。
- (D) 遵守保密協議內容。
- (E) 聲明自身有關的利益衝突。

4.3.4.3 委員會議出席/缺席情況，應列入會議記錄。

4.4 委員組成(查核基準1.4)

4.4.1 參見本機構「人體研究倫理審查委員會組織章程」。

4.4.2 委員名單(含異動)應報衛福部備查。

4.4.3 委員名單於本機構官網公開。

4.5 保密協定(查核基準1.5)

- 4.5.1 審查會委員及工作人員應簽署「保密協議與利益迴避聲明書」(表QP-BB-402-6.2)。委員及工作人員經續聘任且上述協議未修正者，可延續簽署之時效。
- 4.5.2 參與審查之專家或列席審查會議之人員(不含研究人員)應簽署「保密協議與利益迴避聲明書」(表QP-BB-402-6.2)。
- 4.5.3 保密協議內容有修改時，其委員、工作人員及相關人員應重新簽署。
- 4.6 工作人員之職掌(查核基準1.6-1.7)
 - 4.6.1 執行秘書
 - 4.6.1.1 接受主委指派代理相關職務。
 - 4.6.1.2 委員會其他行政工作人員之督導。
 - 4.6.1.3 委員會決議事項之執行。
 - 4.6.1.4 委員會制度及作業程序之制訂。
 - 4.6.1.5 委員會教育訓練課程規劃。
 - 4.6.1.6 調查研究對象申訴案件。
 - 4.6.1.7 辦理委員會交辦事項。
 - 4.6.1.8 簽署保密協議聲明。
 - 4.6.2 總幹事及其他工作人員
 - 4.6.2.1 判定案件審查類型(免審、簡審或一般審查)並建議主審委員，送請執行秘書審查，主任委員核定與派任。
 - 4.6.2.2 研究計畫書的保存管理。
 - 4.6.2.3 會議議程的準備、會議紀錄的製作。
 - 4.6.2.4 報表製作，包括委員出席率、經費支出報表(審查費、出席費、教育訓練及業務費等)、工作人員編制表。
 - 4.6.2.5 辦理教育訓練課程。
 - 4.6.2.6 追蹤審查資料之催繳。
 - 4.6.2.7 審查決定之通知。
 - 4.6.2.8 辦理委員會交辦事項。
 - 4.6.2.9 簽署保密協議聲明。
- 4.7 研究對象保護(查核基準1.8)

審查會應提供研究團隊有關研究對象權益保護之諮詢與輔導，參見「研究對象保護作業程序」(QP-BB-469)第4.3.4節。
- 4.8 獨立空間(查核基準1.9)

- 4.8.1 文件檔案儲存於專屬獨立空間，且應確保資料存放安全性。
- 4.8.2 審查會總幹事負責管理(上鎖管理)及保存文件檔案。
- 4.8.3 審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後3年，並供主管機關調閱。
- 4.9 利益衝突(查核基準1.10)
 - 4.9.1 委員有下列情形之一者，不得參加審查會之討論與決議(迴避)
 - 4.9.1.1 為研究主持人、研究團隊人員或研究委託人。
 - 4.9.1.2 與研究主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - 4.9.1.3 與研究委託廠商具有聘僱關係。
 - 4.9.1.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - 4.9.1.5 其他經審查會決議應予迴避者。
 - 4.9.1.6 研究委託人為法人或團體時，委員與委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。
 - 4.9.2 委員應簽署「保密協議與利益迴避聲明書」(表QP-BB-402-6.2)。
 - 4.9.3 每次會議前宣布確認利益迴避原則，委員會之委員、工作人員、計畫相關人員均要遵守，迴避名單列入會議記錄。
 - 4.9.4 必要時，計畫相關人員得列席應詢說明，並於表決前離席。
 - 4.9.5 同中心委員得參與討論，並於表決前離席。
- 4.10 委員資格(查核基準1.11)
 - 4.10.1 教育訓練(法規或研究對象保護或研究倫理課程)
 - 4.10.1.1 每人每年6 hr 以上。
 - 4.10.1.2 訓練課程證明文件，應經審查會確認。
 - 4.10.1.2 證明文件(影本)由IRB辦公室保存。
 - 4.10.2 主任委員須有1年以上倫理審查委員會之經驗。
 - 4.10.3 其他要求參見本機構「人體研究倫理審查委員會組織章程」。
- 4.11 工作人員教育訓練(查核基準1.12)
 - 4.11.1 每人每年6 hr 以上之法規或研究倫理或研究對象保護課程。
 - 4.11.2 教育訓練課程證明文件，應經審查會確認。
 - 4.11.3 證明文件(影本)由IRB辦公室保存。
- 4.12 新聘委員及工作人員
 - 4.12.1 新聘委員及工作人員須接受新進人員職前說明，記錄於「新進人員職前

主文件

說明實施紀錄表」(表QP-BB-402-6.9)。

5. 附件

5.1 台灣血液基金會暨倫理審查委員會-分層負責明細表

- 文件結尾 -