 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP002
	委員遴選辦法	修訂日期 2019/2/20
		版次 07
		第 1 頁，共 4 頁

1. 作業依據

依據「人體研究法」、「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」及「醫療法」訂立阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）委員遴選程序。

2. 任用條件

2.1 委員遴選資格依據個人能力、興趣、專業知識背景及基於倫理與科學下且願意為本委員會的工作付出時間和心力，一般資格條件如下：

- 2.1.1 願意公開自己的姓名、職稱及服務機構。
- 2.1.2 對病患及特殊族群具有高度敏感力且竭力保護受試者權益。
- 2.1.3 關於開會商議、決議及受試者相關資訊，應簽署保密、利益衝突迴避協議書，於離職或屆滿後仍然遵守。
- 2.1.4 具有臨床試驗講習訓練證明三年九小時以上。
- 2.1.5 具有醫療或非醫療專業領域者。
- 2.1.6 醫療委員學歷為大學程度以上，非醫療委員至少為國中以上。
- 2.1.7 具有能理解國、台語以上語言溝通能力。
- 2.1.8 擔任委員期間願意持續接受每年至少六小時以上之臨床試驗講習、醫學倫理或法律相關課程。

3. 遴選辦法

3.1 組成


- 3.1.1 主任委員一名、副主任委員一名、委員若干名及一名 SAE 藥師。
- 3.1.2 單一性別不得低於三分之一。
- 3.1.3 有五分之二以上為非試驗機構內人員。
- 3.1.4 有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。
- 3.1.5 包含醫療類：醫師、醫事人員及非醫療類：法律顧問、統計專家、社會工作人員、社會公正人士。

3.2 任期

- 3.2.1 任期以兩年為一任，連選得連任之。
- 3.2.2 每次改選不得超過委員會總人數二分之一為準則。

3.3 流程

- 3.3.1 有意願參與委員會事務運作者繳交學經歷及臨床試驗訓練證明至本委員會參與遴選。
- 3.3.2 本委員會進行行政資格審查。
 - 3.3.2.1 現任委員之會議出席率及案件審查時效列為遴選條件之

	人體試驗委員會	SOP002
	委員遴選辦法	修訂日期 2019/2/20
		版次 07
		第 2 頁，共 4 頁

參考。

- 3.3.3 由主任委員遴選委員人選。
- 3.3.4 聘任及補任委員簽署保密協定書及利益迴避書。
- 3.3.5 本委員會主任委員聘任之。
- 3.3.6 院內網站公告委員名單周知。
- 3.3.7 本委員會更新後名單向衛生福利部進行報備。

3.4 請辭、補任及解聘

- 3.4.1 請辭時填妥請辭申請書(附件一)於下一次會期前兩週向主任委員提出，由主任委員進行補任。
- 3.4.2 補任前進行院內網站公告一週，補任之委員，任期以接續至該屆任期滿為止，並應接受進行臨床試驗訓練課程及繳交個人履歷至本會建檔，不得藉故推託。
- 3.4.3 新聘之委員參與本會第一次會議時應為列席觀摩身份，不具參與決議資格。
- 3.4.4 以下情形之一時為當然解聘。
 - 3.4.4.1 任內無故缺席達三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
 - 3.4.4.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
 - 3.4.4.3 嚴重違反利益迴避原則。
 - 3.4.4.4 由主任委員依據委員工作情形決定繼續任用與否。

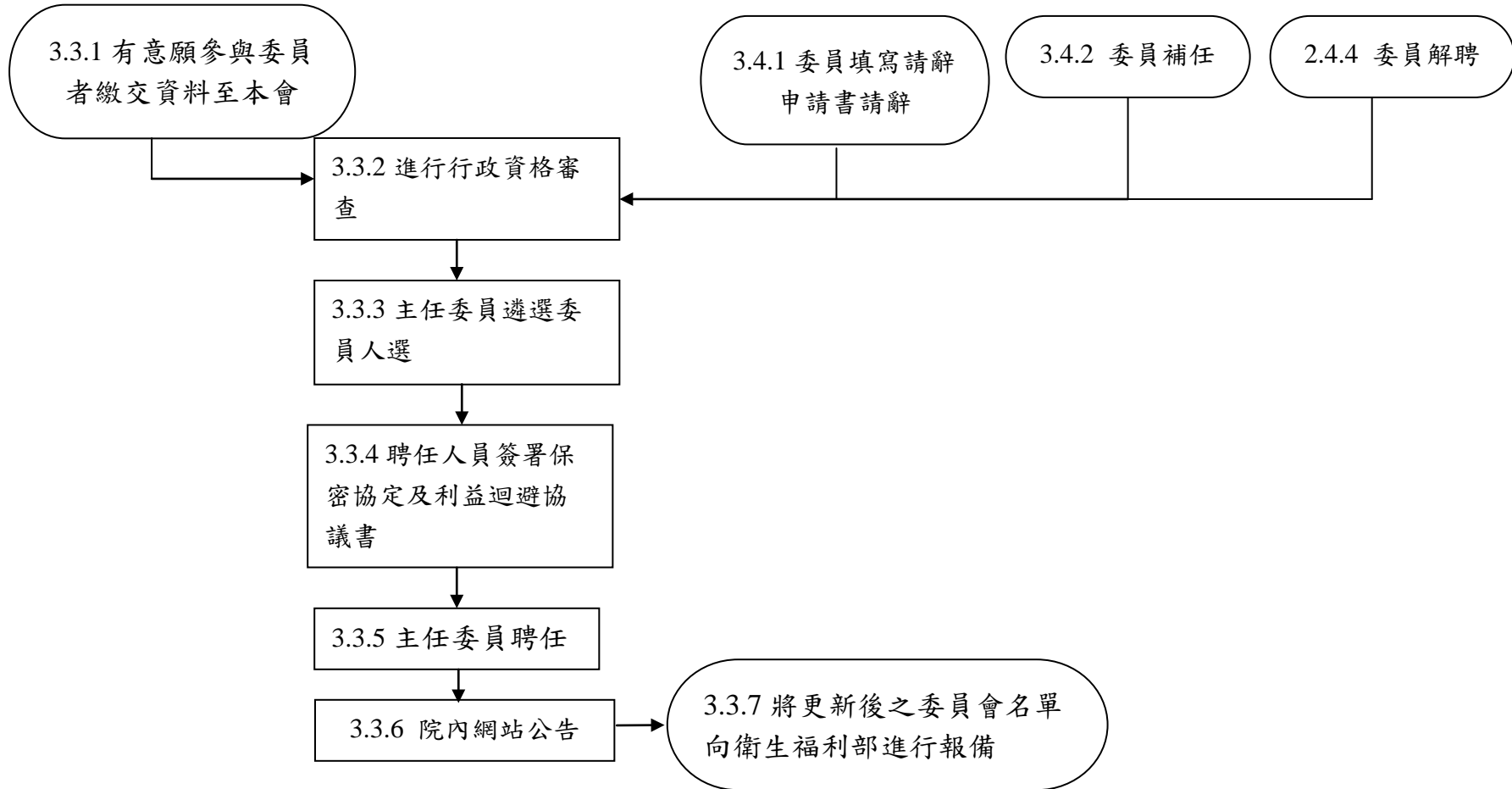
4. 新進委員訓練

- 4.1 新聘委員由主委責成本會行政專員安排會務相關事項輔導，包含本會 SOP、審查會議之報告重點、案件審查注意事項、以及審查意見撰寫等，使新聘委員了解 IRB 委員工作職責及工作說明。
- 4.2 新聘委員至少列席並觀摩一次審查會議。
- 4.3 擔任委員期間持續接受每年至少六小時以上之臨床試驗講習、醫學倫理或法律相關課程。

5. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

遴選流程圖



阮綜合醫療
社團法人 阮綜合醫院人體試驗委員會

委員請辭申請書

申請人		單位		申請日期	年 月 日
任職期間 (二年)	年 月 日至 年 月 日		委員屬性	<input type="checkbox"/> 醫療 <input type="checkbox"/> 非醫療	
擬請辭日期	年 月 日	推薦人選(姓名、單位)			
請辭原因	<input type="checkbox"/> 業務繁忙 <input type="checkbox"/> 沒有興趣 <input type="checkbox"/> 任期已滿 <input type="checkbox"/> 無法勝任 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：				
聲明	本人已依照人委會規定進行請辭程序，並同意於請辭後仍然遵守人委會「保密協定」規定。				
主席簽名			日期		
院長簽名			日期		