	人體試驗委員會	SOP001
		日期 2017/08/16
	組織章程	版次 10
		第 1 頁，共 3 頁

1. 作業依據

依據衛生福利部公佈「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」、「醫療法」第七十八條至八十條、「人體研究法」第七條及「人體研究倫理審查委員會查核基準」，善盡審核及監督職責，盡力維護受試者之安全與權益，並確保審查效率，特設置「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），並訂立本組織章程。

2. 委員產生及組織

2.1 本委員會設置委員七人至二十一人，由院長指派主任委員一名及副主任委員一名，其餘委員由主任委員聘選之。

2.2 本委員會成員應包含醫療專業人士及非醫療人士。

2.2.1 成員身份應包含法律專家、醫療科技人員及社會公正人士或民間團體代表。

2.2.2 審查會成員單一性別不得低於三分之一。

2.2.3 機構外人士應有五分之二以上。

2.3 委員任期一聘為兩年，連選得連任之，聘任前需於網路公開召聘消息，每次委員改聘以不超過二分之一為原則，補聘之委員任期至該屆委員會任期屆滿為止。

2.4 本委員會成員含委員及行政人員在內，於聘任時應簽署保密協定及利益迴避。

3. 委員會職責

3.1 制定及修正本委員會之規章及流程。

3.2 審理及監測人體試驗申請案。

3.3 確保受試者權益，對於不合宜人體試驗案具有終止之權利。

3.4 參與會議，並保密維護會議及人體試驗申請案相關資料。

3.5 保存及保密委員會會議相關資料。


3.6 舉辦及參與臨床試驗訓練含法規、專業認證或受試者保護課程每年至少六小時以上。

4. 會議召開與決議


4.1 每二個月由主任委員召開會議一次，主任委員因故無法出席時應指派一名委員主持會議。

4.2 出席會議人數未達人委會總數二分之一、全為醫療或非醫療委員、機構外委員全部未出席時應取消該次會議，並擇日補次召開。

4.3 會議得邀請與議題相關獨立專家到場或以書面協助，並簽署保密協定。

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP001
		日期 2017/08/16
	組織章程	版次 10
		第 2 頁，共 3 頁

- 4.4 遇有特殊案件(如：易受傷害受試者族群)時，應依案件屬性邀請特定族群代表參與列席會議發言，表達立場及意見。
- 4.5 會議決議時採不記名投票，人數須達該次出席人數二分之一以上始具效力。
- 4.6 未直接參與討論之委員不得參與決定。
5. 資料管理
- 5.1 本委員會試驗申請相關文件資料皆需上鎖，由專責行政人員進行電子建檔編號及書面保存管理。
- 5.2 當非委員會成員要進行文件接觸時，需經主委及資料擁有者同意下簽署資料擷取同意書，方可進行使用。
- 5.3 本委員會保存書面程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件及其他研究計畫申請相關資料至試驗結束後三年，並供衛生主管機關隨時調閱。
6. 追蹤審查
- 6.1 本委員會依據案件特性與不良反應訂定追蹤審查。
- 6.2 本委員會通過的人體試驗案追蹤審查每年至少進行一次。
- 6.3 當試驗內容嚴重違反規定或產生嚴重不良反應事件時，本委員會有權中止(終止)其試驗計畫。
- 6.4 有下列情形之一時，應即施行追蹤審查。
- 6.4.1 足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更。
- 6.4.2 因試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應，而採取之因應措施。
- 6.4.3 出現影響試驗利害評估之事件或資訊。
7. 委員津貼
- 本委員會院內委員均為無給職，院外委員每次出席應由本委員會代為申請出席費，並簽收領據作為備查，其委員津貼由本委員會專帳支出使用。
8. 解聘程序，當任內委員發生以下情形之一時，應予以解聘
- 8.1 任期內無故缺席達三次以上或超過應出席三分之一以上。
- 8.2 負責審查之案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
- 8.3 嚴重違反利益迴避原則。
9. 章程修訂
- 組織章程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

	人體試驗委員會	SOP001
		日期 2017/08/16
	組織章程	版次 10
		第 3 頁，共 3 頁

後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

10. 委員會組織架構圖

