 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP002
	委員遴選辦法	檢視日期 2024/6/17
		版次 09
		第 1 頁，共 5 頁

## 1. 作業依據

依據「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」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 具有研究倫理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、受試者保護相關課程（經本會認可之實體課程、實況視訊課程或線上學習課程）。

## 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。
- 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 專業資格包含醫師、醫事人員、法律專家、統計專家、社會工作人員、社會公正人士或民間團體代表等。

### 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。

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP002
	委員遴選辦法	檢視日期 2024/6/17
		版次 09
		第 2 頁，共 5 頁

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。

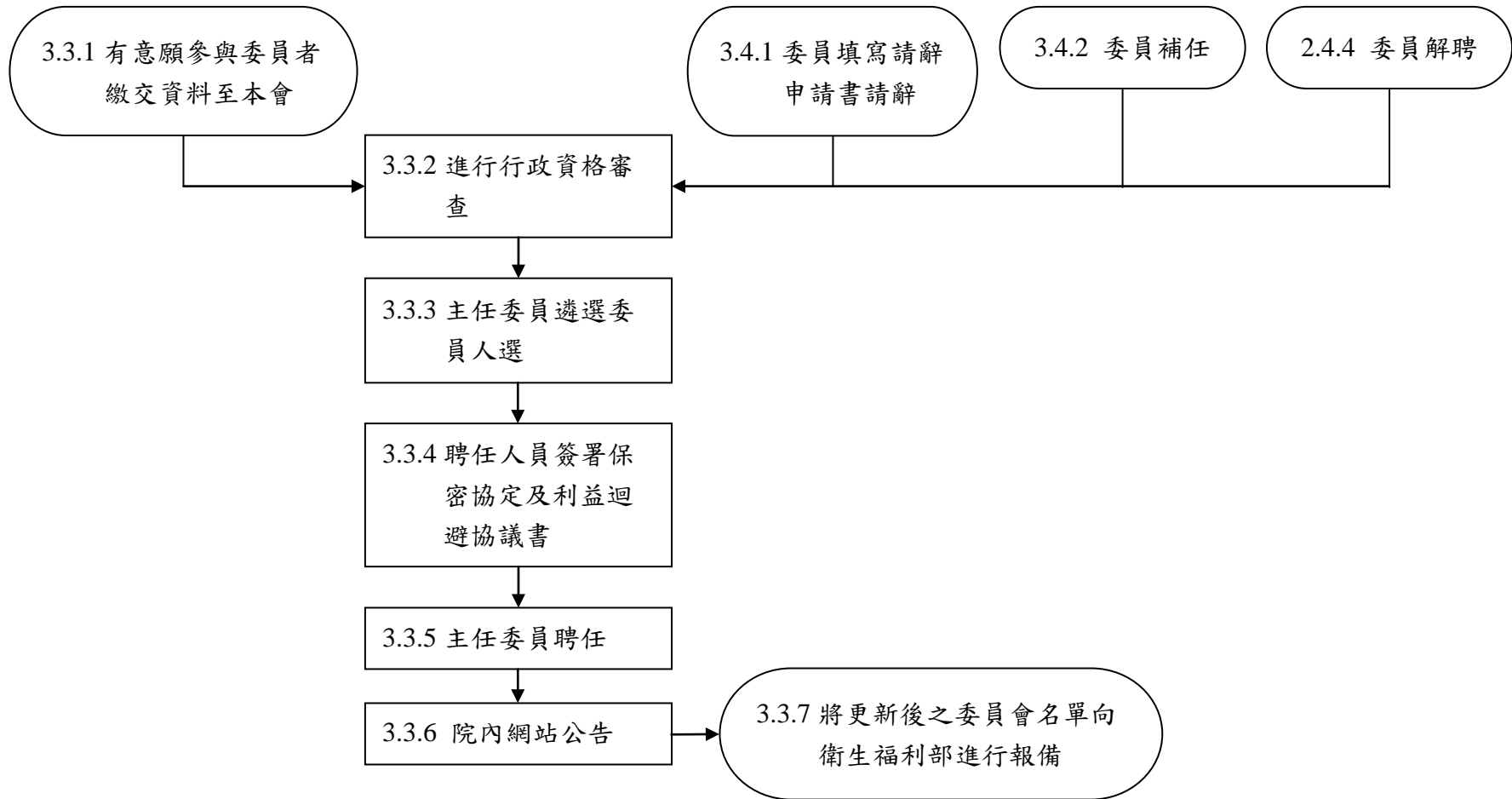
4.2 新聘委員至少列席並觀摩一次審查會議。

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		

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP002
	委員遴選辦法	檢視日期 2024/6/17
		版次 09
		第 5 頁，共 5 頁

### 修訂檢視紀錄表

編號	SOP002	委員遴選辦法	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
06	2015.04.08	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 行政院衛生署修改為衛生福利部</li> <li>● 修正附件一錯別字</li> </ul>
06	2017.08.16(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
07	2019.02.20	依據 107 年人體研究倫理審查會查核基準要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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參考。</li> <li>● 增訂 4: 新進委員訓練</li> </ul>
08	2021.05.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1: 修訂依據法規。</li> <li>● 2.1.4: 修訂文字。</li> <li>● 3.4.2: 刪除補任委員前進行院內網站公告。</li> </ul>
09	2022.07.15	配合人體研究法第七條與 111 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準與評分說明，修訂原 SOP 在 3.1 組成內容的文字敘述	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2.1.8 增訂受試者保護課程，增加認定實況視訊與線上學習形式</li> <li>● 3.1.1 刪除一名 SAE 藥師字眼</li> <li>● 3.1.5 專業資格內容修飾</li> </ul>
09	2024.06.17	定期檢視修訂	檢視後不修訂