

人體試驗委員會 委員遴選辦法

民國 96 年 6 月 20 日制定

民國 96 年 6 月 25 日第一次修訂

民國 96 年 7 月 27 日第二次修訂公佈

民國 98 年 4 月 30 日第三次修訂

目錄

壹、 遴選資格	3
貳、 專業資歷	4
參、 遴選辦法	5
一、 人員聘任.....	5
二、 人員異動.....	5
三、 相關表單.....	5
四、 公告周知.....	5
肆、 遴選作業流程圖	6
伍、 遴聘管理作業辦法	7
一、 總則.....	7
二、 人力規劃.....	7
三、 任用規範.....	7
四、 新任委員報到作業.....	7
陸、 相關表單	8
一、 委員請辭申請書.....	8
二、 委員保密協議書.....	9
三、 委員利益迴避協議書.....	10

壹、遴選資格

職務	任用條件	管理能力	人際能力	語言能力
主任委員	<ul style="list-style-type: none"> ● 願意公開他/她的全名，職業和服務機構。 ● 依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業，必須願意對 IRB 的工作付出時間和心力。 	組織、規劃、分析、執行、領導及決策等能力優良。	表達、溝通、協調、談判及說服等能力優良。	國語、台語及英語良好。
副主任委員				
秘書				
委員： <ul style="list-style-type: none"> ● 醫療科技人員 ● 法律專家 ● 社會工作人員 ● 社會公正人士 ● 非院內人員 	<ul style="list-style-type: none"> ● 願意公開他/她的全名，職業和服務機構。 ● 依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業，必須願意對 IRB 的工作付出時間和心力。 	分析及執行能力良好。	表達及溝通能力良好。	國語或台語普通。

貳、專業資歷

職務	學歷	經歷	專業證照	教育訓練證明
主任委員	大學以上學歷	在本院服務滿 兩年以上，且 曾從事臨床相 關事務。	專科醫師	參加 GCP 及 IRB 講習或研 討會等相關證 明。
副主任委員	大學以上學歷	在本院服務滿 兩年以上。		
秘書	大學以上學歷	在本院服務滿 兩年以上。		
醫療科技人員	大學以上學歷	在本院服務滿 兩年以上，且 曾從事臨床相 關事務。		
法律專家	大學以上學歷	法律相關事 務。	法律	
社會工作人員	大學以上學歷	社工相關事 務。	社工師	
社會公正人士 非院內人員	國中以上學歷			

參、遴選辦法

一、人員聘任

1. 主任委員一人，副主任委員一人，由院長任命之。
2. 委員 7-21 人，其遴聘由主任委員提名，經院長聘任。除有關醫療科技人員外，應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。委員中應有二人以上為非機構內人員，並不得全部為單一性別。
3. 委員任期二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
4. 秘書一人，由主任委員指派機構內委員兼任，負責處理委員會事務。幹事一人，由主任委員指派，負責協助處理委員會業務。

二、人員異動

1. 現有委員：IRB 幹事在委員任滿前透過 E 化行政系統，調查委員續任意願。
2. 有意續任：IRB 幹事彙整統計委員過去審案記錄(是否經常延遲繳交審查意見)、審查會議出席率及參加講習相關訓練課程。
3. 無意續任：不續任之委員得推薦遞補委員名單供主任委員參考。
4. 委員增聘或改聘：委員出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任。委員的任用是依據個人能力，興趣，倫理或科學的知識與專業，必須願意對 IRB 的工作付出時間和心力，IRB 秘書就不續任委員所推薦遞補名單或自我推薦者，進行新委員面談，依 IRB 委員須知，摘要說明相關法規、職務、義務及責任後，將新委員候選人之履歷表及有意願擔任委員之名單彙整後呈報主任委員核示。

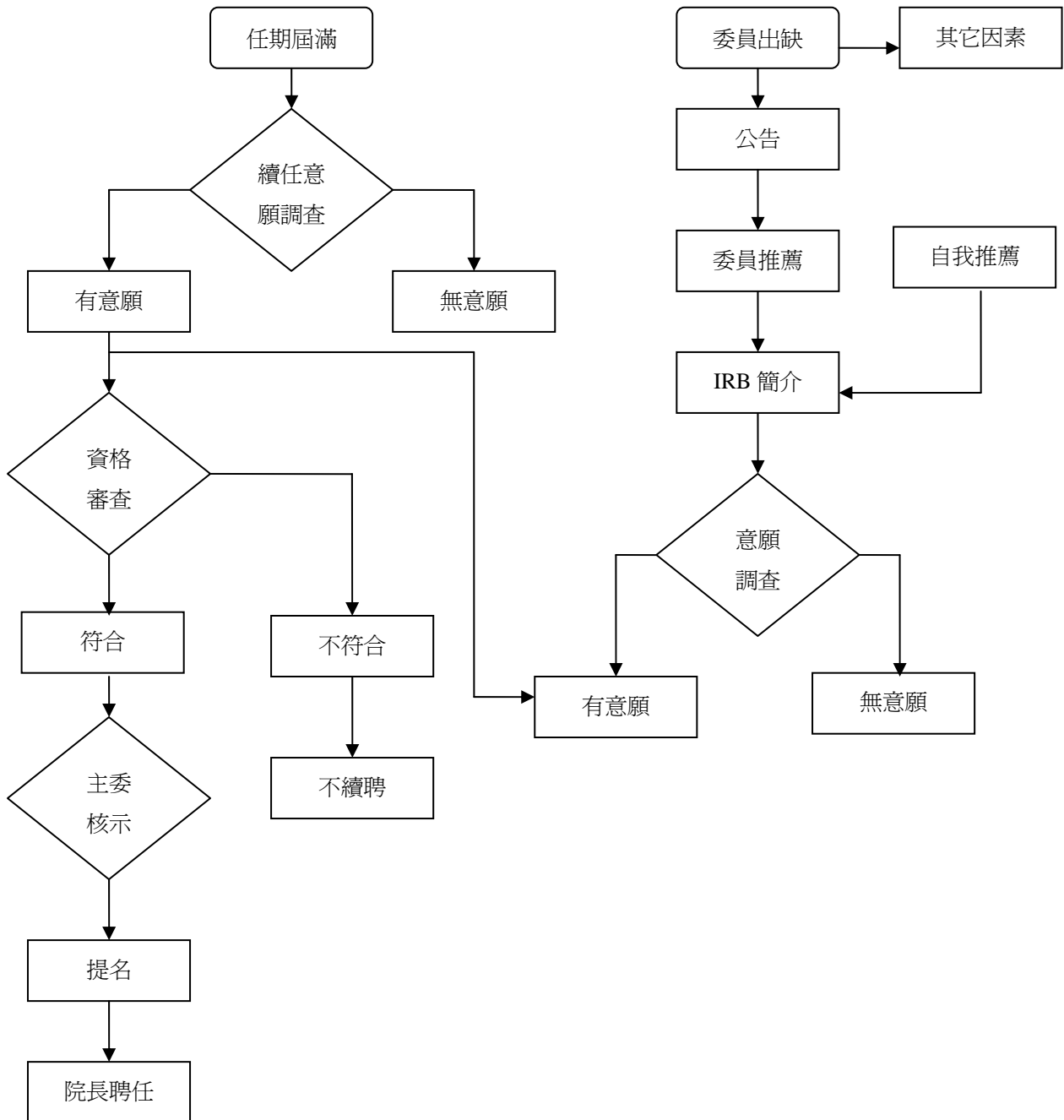
三、相關表單

1. 請辭補缺—委員請辭申請書
2. 委員保密協議書
3. 委員利益迴避協議書

四、公告周知

委員遴聘，由主任委員提名經院長聘任，院長室發布行政備忘錄公告全院周知。

肆、遴選作業流程圖



伍、遴聘管理作業辦法

一、總則

1. 宗旨：本辦法旨在作業流程標準化，以確保遴聘到適任的委員。
2. 目的：本院 IRB 委員任用管理，悉依本辦法規定執行之。
3. 適用對象：本院 IRB 委員均適用本辦法。

二、人力規劃

1. 主任委員一人，副主任委員一人，由院長任命之。
2. 委員 7-21 人，其遴聘由主任委員提名，經院長聘任。除有關醫療科技人員外，應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。委員中應有二人以上為非機構內人員，並不得全部為單一性別。
3. 委員任期二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
4. 秘書一人，由主任委員指派機構內委員兼任，負責處理委員會事務。幹事一人，由主任委員指派，負責協助處理委員會業務。
5. 諮詢專家：視需要邀請特定醫學領域或其他領域之專家，擔任獨立諮詢人員到會議現場或以書面陳述意見。
6. 工作人員：視需要編制足夠之專任或兼任人員，辦理委員會相關事務。
7. SOP 小組：5-9 人，其中 1 人為召集人。

三、任用規範

1. 委員應參與相關講習或教育訓練。
2. 委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
3. 委員出缺得補聘，補聘之任期至該期委員會委員任期屆滿時為止。
4. 相關人員聘任、辭職、解聘、遞補
 - (1) 聘任：主任委員由院長聘任；副主任委員、委員、秘書、諮詢專家、工作人員、SOP 小組等相關人員由主任委員提名經院長聘任。
 - (2) 辭職：相關人員可以向主任委員遞出辭呈。
 - (3) 解聘：委員有下列情形之一者，當然解聘：
 - 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
 - 負責審查案件，因可歸責事由致會期延期，累計三次以上。
 - 嚴重違反利益迴避原則。(請見 SOP005 保密和利益衝突與迴避管理，5.1 利益衝突迴避管理。)
 - 解聘時，需經提會討論通過後，以書面告知。
 - (4) 遞補：委員出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任。

四、新任委員報到作業

工作人員準備 IRB SOP、IRB 委員須知、IRB 年度行事曆...等相關資料提供委員備查，並請委員簽署保密協議書、委員利益迴避協議書。

陸、 相關表單

一、 委員請辭申請書

委員姓名		任期起訖	自___年___月___日
員工代號			至___年___月___日
部門名稱		請辭提出日期	___年___月___日
職稱		擬請辭日期	___年___月___日
請辭原因			
擬推薦新委員名單			
同意並願意執行	<p>1. 請辭日前三天繳回「人體試驗委員會標準作業程序」。</p> <p>2. 請辭後仍同意遵守委員保密協議相關規定。</p> <p style="text-align: right;">簽名：</p>		
IRB 主委批示			

二、 委員保密協議書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會委員，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，本人同意遵守下列協議：

- 一、將審查用的檔案和文件視為機密，不能複製、保留或對任何人洩漏保密資料。
- 二、不能直接、間接公開或應用貴會所提供本人閱覽，屬於第三者機密或專利的資料。
- 三、不能因任何目的在委員會授權之外使用保密資料，或以任何方法導致自己或第三者獲利。
- 四、所有原始檔案或複印文件為人體試驗委員會獨有之財產，任期終止後，應交還所有保密資料(包含擔任委員期間做的紀錄和摘記)。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

三、 委員利益迴避協議書

本人自西元_____年_____月_____日起至_____年_____月_____日止，擔任財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會委員，為保障受試者權益、安全與福祉，審查人體試驗計畫，應考量善益與正義之倫理原則，並遵守相關法令之規定，於會議時提供客觀的建議及做成審查決定，本人同意遵守下列協議：

一、有下列情形之一時應離席，不得出席審查會議參與討論或表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與本人為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而本人為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經委員會多數決議應離席者。

二、有下列情形之一時出席審查會議，但不得參與表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為本人之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會多數決議不得參與表決者。

三、本人與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

四、依本人之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會多數決議毋須為第一項及第二項之迴避，但應於會議記錄載明之。

五、第一項及第三項之委託人為法人或團體時，本人與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日