

## 和信治癌中心醫院人體試驗委員會人員遴選及職責規範

- 1 為明訂本委員會人員之職務及其義務、責任，依本委員會組織及作業基準第2.4.1點，訂定本規範。本委員會的所有委員與工作人員有責任去閱讀、了解和尊重本委員會所制定的規範。
- 2 明訂委員之遴選資格及專業資歷等必要條件，並公開之。
- 3 本委員會之相關人員
  - 3.1 主任委員
  - 3.2 委員
  - 3.3 諮詢專家及相關族群代表
  - 3.4 行政人員及其他相關人員
- 4 委員遴選辦法
  - 4.1 本委員會委員遴選時，得經主任委員推薦候選委員名單，行政人員取得被推薦人同意及收集被推薦人員基本資料後，提報院長並核發聘書。另由行政人員提供本委員會委員工作執掌說明書(IRB.SF089)。
  - 4.2 委員的任用依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業及願意對本委員會的工作付出時間和心力。一般資歷要求：
    - 4.2.1 具專門技術及經驗以對研究活動提供充分之審查。
    - 4.2.2 具考量種族、性別及文化背景的能力。
    - 4.2.3 對社區及病人族群之關切具敏感度且熱心於受試者保護。
    - 4.2.4 具相關法規、法律及專業行為與執行標準之知識。
  - 4.3 主任委員、副主任委員由院長選任之。
  - 4.4 在任期開始前，委員們需要簽署保密及利益迴避同意書。
  - 4.5 委員任期為一年，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。聘期中如因委員異動或新聘委員，本委員會應適時辦理聘任作業。增聘委員之任期自發聘日起至該任期結束為止。
  - 4.6 遇有缺額或人員異動時，主任委員得重新遴選委員，呈報院方聘任及主管機關核備。
- 5 人員職責
  - 5.1 主任委員
    - 5.1.1 召開並主持會議及緊急會議。
    - 5.1.2 指派審查委員進行案件審查。
    - 5.1.3 簽署各項公文及證明書。
    - 5.1.4 委員辭職、解聘或出缺時，提名遞補。
    - 5.1.5 需要時邀請諮詢專家參與會議。

- 5.1.6 保護受試者權益與安全。特別是針對弱勢團體與決定能力有欠缺的受試者，須特別審慎加以評估。
- 5.1.7 核定本委員會政策、規範及相關文件，例如操作程序、表格...等。
- 5.1.8 參與繼續教育課程。
- 5.2 副主任委員
  - 5.2.1 得協助或代理主任委員相關權責。
  - 5.2.2 主任委員請假或需迴避時，代理主任委員。
- 5.3 委員：
  - 5.3.1 審核案件。
  - 5.3.2 出席委員會會議，並執行會議決議。
  - 5.3.3 協助後續追蹤之審查作業，包括修正案、期中報告及結案報告。
  - 5.3.4 參與院內稽核作業。
  - 5.3.5 協助審查及監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
  - 5.3.6 協助擬定本委員會相關政策、規範及相關文件。
  - 5.3.7 誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。
  - 5.3.8 保護受試者權益與安全。特別是針對弱勢團體與決定能力有欠缺的受試者，須特別審慎加以評估。
  - 5.3.9 參與繼續教育課程。
- 5.4 諮詢專家及相關族群代表：
  - 5.4.1 受邀審理案件
  - 5.4.2 受邀參與會議、提出報告、參與討論但不能投票。
- 5.5 行政人員：處理本委員會行政事務，例如
  - 5.5.1 安排 IRB 會議議程與書寫會議紀錄。
  - 5.5.2 IRB 委員與計畫主持人之行政聯繫。
  - 5.5.3 提供委員最新訊息與教育訓練活動，協助 IRB 委員及成員之相關訓練。
  - 5.5.4 本委員會標準操作程序之製作、修改及管理。
  - 5.5.5 IRB 文件之建檔、保管、發送與維護。
  - 5.5.6 網頁管理。
  - 5.5.7 辦理本會臨時事務與主管機關交辦業務。
  - 5.5.8 提供委員、計畫主持人諮詢、溝通與輔導服務。
  - 5.5.9 保護受試者權益與安全。特別是針對弱勢團體與決定能力有欠缺的受試者，須特別審慎加以評估。
  - 5.5.10 初步受理申訴/投訴案件，對受試者或投訴者提供諮詢服務與相關協助，並呈報主任委員進行後續作業，確保受試者權益與安全。

## 6 人員責任

- 6.1 主任委員/副主任委員/委員

# 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第3版  
編修日期：2016/11/07

## 人員遴選及職責規範

文件標號：IRB.SOP02  
頁次：第3頁共3頁

- 6.1.1 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密協定書。
- 6.1.2 於期限內完成計畫審核。
- 6.1.3 參與會議。
- 6.1.4 若有出國行程，請主動通知行政人員，以便會議及審核任務安排。
- 6.1.5 接受研究倫理相關教育訓練。
- 6.2 諮詢專家及相關族群代表
  - 6.2.1 受邀參與審核案件及審核會議時，對相關資料有保密之責，需簽署保密協定書。
  - 6.2.2 於期限內完成計畫審核。
- 6.3 行政人員
  - 6.3.1 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密協定書。
  - 6.3.2 接受研究倫理相關教育訓練。
  - 6.3.3 於期限內進行審核流程。
  - 6.3.4 參與會議，擔任記錄。
  - 6.3.5 協助委員進行與會所需相關行政程序。

## 7 使用表單

- 7.1 工作執掌說明書(IRB.SF089)