

## 第二章 委員會之組成

編號 SOP002

民國 97 年 11 月 27 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 99 年 6 月 7 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 103 年 4 月 24 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 105 年 8 月 31 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 106 年 10 月 19 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 108 年 6 月 13 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 110 年 4 月 20 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 112 年 8 月 24 日經醫學研究倫理委員會修訂通過

### 壹、本會組成

本會設主任委員一人，及委員最少七人，最多二十一人。主任委員由院長任命。本會下設執行秘書一人統籌本會之運作；於必要時，得聘任副主任委員一人或獨立諮詢專家，以協助本會之審查。

### 貳、依據

一、依據 101 年 8 月 17 日公告之「人體研究審查委員會組織及運作管理辦法」制定。

### 參、委員之遴聘、任用、請辭及解聘

- 一、委員由主任委員自院內或院外生物醫療科技背景人員、非生物醫療科技背景人員、法律專家聘任之，並將委員名單呈院長核備。本會應包含法律專家及其他社會公正人士；本院以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。
- 二、委員專業資格包含醫師、藥師、社工人員、法律專家、統計專家、社會科學專家、宗教界人士及醫學相關專業人員或非特定專家。
- 三、委員任期為三年，連聘得連任。每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
- 四、審查會委員姓名、職業及與研究機關之關係，應呈報衛生主管機關核備，且公開於本會網頁，以供外界查詢。

五、委員於任期內可以向主任委員提出辭呈。

六、委員之解聘由主任委員決定，並呈院長核備，並以書面通知該委員始生效。委員有下列情形者得解聘：

1 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。

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 嚴重違反利益迴避原則。

七、委員出席會議之出席率，將作為續聘之參考。

八、委員出缺時，由主任委員提名推薦人選，呈報院長核備聘任之。

九、委員名單異動時，應發文向衛生福利部呈報。

#### 肆、獨立諮詢專家之遴聘及任用

一、獨立諮詢專家不隸屬研究執行單位，且不參與該項研究，並能提供研究計畫書公正之建議及評論。

二、獨立諮詢專家之專門領域可為醫藥、統計、社會科學、法律、倫理專家、或宗教界人士。

#### 三、獨立諮詢專家聘任程序

由本會委員推薦專業諮詢人選後，委員會先予提名人選，依專業、配合度等審核被提名諮詢專家之資格，於獲得本會認可，由主任委員聘任之。

#### 四、獨立諮詢專家之執掌

1. 審查研究計畫時，獨立諮詢專家必須填寫審查意見表及相關徵詢意見文件。

2. 獨立諮詢專家可出席審查會議、提出報告、參與討論，但不參與投票。

3. 獨立諮詢專家所提報告，視同案件審核檔案永久保存。

#### 五、諮詢服務終止

1. 獨立諮詢專家之服務終止，可由專家本人或本會提出，呈報主任委員核准後終止諮詢。

2. 秘書處行政人員確認所有相關諮詢檔案及終止原因與相關行政檔案歸檔無誤。

#### 伍、執行秘書之聘任與職責

一、執行秘書由主任委員提名，院長核定後聘任；任期為三年，連聘得連任。

#### 二、職責：

- 1.定期檢視作業程序，視需要提出修正建議。
- 2.協助監測嚴重不良反應事件
- 3.處理主任委員與副主任委員指派之相關事項。

#### 陸、行政人員之聘任與職責

一、行政人員為執行本會業務之工作人員，由院方依本會之業務量編制適當人力。其任免獎懲悉依本院人事規章辦理。

#### 二、職責：

- 1.受理研究案之申請及彙整相關資料與報告
- 2.送審文件之行政查核
- 3.辦理衛生主管機關來函公文
- 4.協助辦理人體研究相關訓練課程
- 5.協助提供申請人相關諮詢與溝通
- 6.協助醫學研究倫理委員會檔案管理
- 7.電話答詢與委員會相關之業務包括研究參與者申訴事項
- 8.協助委員會會議之行政作業

柒、本會之業務包括:人體研究計畫相關之申請案及變更案收件、行政作業審查、初審及複審的行政作業彙辦、相關業務之諮詢與輔導、審查會議召開、會議紀錄撰寫、公文處理、稽(查)核業務、期中與結案報告業務、檔案保管、經費管理及其他研究倫理等相關業務等。