

委員職責(摘自 SOP003)

一、 人體研究倫理審查委員會(Institutional Review Board)的組成，以下簡稱 IRB 的組成

本院 IRB 得設置主任委員一人，由具備人體試驗委員相關訓練之專家擔任，另由主任委員指派副主任委員一人，執行秘書一人，副執行秘書一至二人。其他委員則由執行秘書推薦由主任委員聘請擔任之，任一性別不得低於三分之一。委員總人數為七至二十一人。

前項委員除有關醫事專業人員外，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，委員中應有五分之二以上為非本院編制內之人員。

可視審查功能需要分為若干組，每組設置委員五至九人，推派一人為召集人，每組非醫療專業委員應有一人以上，且至少一人為非本院編制人員。

二、 委員的資格及聘任

主任委員，具備人體研究倫理審查委員相關訓練資格，由院長任命。

副主任委員經主任委員任命之。

執行秘書由主任委員任命之。

另設副執行秘書一至二名由主任委員指派具委員資格者擔任。

委員的任用經執行秘書推薦後由主任委員聘請擔任之，委員任用乃依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業，必須願意對 IRB 的工作付出的時間和心力，新進委員需觀摩一次審議會及試審一次案件後得正式審查。

三、 醫療專業委員的資格

為醫事人員需對主持及執行臨床試驗具有豐富之經驗。

曾接受優良臨床試驗規範(GCP)訓練。

同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

四、 非醫療專業委員的資格

以宗教、法律、統計、社工領域專家、社會公正人士及病人(或受試者)代表為優先考量。

曾接受優良臨床試驗規範(GCP)訓練。

同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

在計畫審查時，委員們必須揭露和個人有關的利益衝突或利益迴避，包括財務、專業或其他方面。

當委員揭露利益衝突時，IRB 應根據「醫療機構人體試驗委員組織及作業基準」及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」決定利益衝突程度及處理方法。

所有委員們需要簽署一份保密協議書及接受相關訓練。

委員之任期為兩年，任滿可連任，每次改聘人數不得超過委員總數二分之一為原則。

委員會在任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。

五、 委員辭職、解聘、替補

委員可以向主任委員遞出辭呈。

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。

委員出缺時，替補委員經執行秘書推薦由主任委員聘任，其聘期和原聘期相同。

六、 獨立諮詢專家或特殊身分代表

IRB 對於牽涉特別倫理議題計畫案，可進一步徵詢獨立諮詢專家或特殊身分代表意見，並請其以書面陳述其意見及建議。

獨立諮詢專家或特殊身分代表視需要由 IRB 的主任委員聘任。

獨立諮詢專家之專業資格可為：醫藥、統計、社會科學、法律、倫理和宗教領域之專家。特殊身分代表可為：病人代表、未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患或可代表其利益之人。

獨立諮詢專家或特殊身分代表於必要時可列席審查會議提供意見，但不可參與投票。

七、 聘任的條件

IRB 所聘任之委員和獨立諮詢專家和特殊身分代表，需同意下列條件：

在 IRB 任內所有有關津貼應加以記錄，有人請求時得以公布。

關於開會的商議、申請、受試者的資訊與相關事宜，獨立諮詢專家及特殊身分代表應簽署保密協議書。