

【摘錄 TSMHIRB-1-SOP-02 委員會組成作業程序】

•目的

1. 「安泰醫療社團法人安泰醫院」依據人體研究法、醫療法、人體試驗管理辦法及相關法規之規定，為保護受試者權益，獨立設置的審查會。

•施行細則

1. 委員組成

- 1.1 本會委員設置7至13名。

- 1.2 主任委員1人，副主任委員1~2人。執行秘書1人，視需要得設副執行秘書1人，執行秘書為委員會行政事務之負責人。

- 1.3 委員須包含醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。委員名單須報請中央主管機關備查。

2. 委員資格

- 2.1 對於研究倫理審查，願意付出時間與心力者。

- 2.2 對於受試者保護具有熱忱者。

- 2.3 同意並接受委員之各項義務，包括接受研究倫理相關訓練者。

- 2.4 同意委員之姓名、職業及與研究機構之關係，予公開於委員會網站。

3. 委員會任務

- 3.1 訂定審查作業規範。

- 3.2 審查各項有關於「人」的研究，如人體研究包含醫療法第八條所稱之人體試驗計畫及其他生物醫學研究或社會行為研究等。

- 3.3 監測審查通過之研究計畫。

- 3.4 其他受試者權益保護相關事宜。

- 3.5 配合人體研究受試者保護委員會，對於人體研究受試者保護業務之統合、協調、管理與監督，每年以受試者保護年度工作報告表提交有關本會對於院內案件受試者保護業務的工作報告。對於院內案件有異常發現時，隨時呈交報告。

4. 開會

- 4.1 委員會定期會議，每四個月舉行會議一次，必要時可由主任委員召開臨時會議。

- 4.2 會議決議，須遵守委員人數七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席。且應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上始得召開。

- 4.3 會議決議，以記名多數決或共識決。

【摘錄 TSMHIRB-1-SOP-03 成員聘任/解聘作業程序】

5. 主任委員由院長徵求適任者。
6. 委員出缺，可由委員/機構推薦人選。