

SOP-02 人體試驗委員會之組成 (Version 6.1)

5.3 委員遴選資格的要求

- 5.3.1 主任委員由院長指派，副主任委員、執行秘書及副執行秘書由主任委員指派，委員會之委員由主任委員聘任之。
- 5.3.2 醫事專業人員，由主任委員遴選，需有參與藥品、新醫療技術、新醫療器材或臨床研究經驗者。
- 5.3.3 非醫事專業人員，由主任委員遴選，需熟悉生物科技法規；社會公正人士或曾擔任臨床試驗受試者。
- 5.3.4 委員的任用是依據個人能力，興趣，倫理和/或科學的知識與專業，必須願意對委員會的工作付出時間和心力。
- 5.3.5 在計畫審查時，委員們必須以書面的方式揭露有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。
- 5.3.6 委員會決定當委員的利益衝突程度，是否可參與說明意見和討論。
- 5.3.7 在新的任期開始前，委員會委員需要簽署一份應聘書（包含利益揭露，利益衝突迴避原則及保密協議）(IRB-TPEVGH SOP-02-03)。當相關的資訊可能會在委員會工作進行的過程中被公開的情況下，保密協議確保各方的隱私和機密性。
- 5.3.8 委員任用以 2 年為一任期，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。
- 5.3.9 負責營業發展（例如籌募研究經費）之主管不可擔任人體試驗委員會委員及人體試驗委員會日常運作等職務。
- 5.3.10 本院院長可以更新主任委員的任期，主任委員得連任，主任委員可以更新委員的任期，委員得連任。
- 5.3.11 委員會在委員任期屆滿改聘時，需確保作業的連續性。

5.4 委員聘任及評核之程序

5.4.1 新任委員：

除主任委員為當然委員外，其餘委員之任期為兩年，連聘得連任之。新任委員簽署應聘書 (IRB-TPEVGH SOP-02-03) 承諾遵守保密協定後發予聘書 (IRB-TPEVGH SOP-02-04)，並報請中央衛生主管機關

備查。惟新任委員必須接受委員會之組織、功能及相關規定之講習，並列席審議會審查至少乙次(原擔任本院其他人體試驗委員會委員者可免)，以了解計畫審查之精神、程序及所需注意事項後始得執行委員職務。

5.4.2 新聘：

當有委員出缺時(委員任期屆滿不再續任或因故離職)，由執行秘書尋覓及徵詢委員候選人若干人(至少與出缺委員人數相同)呈主任委員圈選。委員聘任依新任委員程序辦理。於同一年度內，新聘委員人數以不超過全體委員人數2分之1為原則。委員新聘之任何異動，須主動報請中央衛生主管機關備查並保存完整紀錄(含異動原因)。

5.4.3 續聘：

委員任期屆滿時，主任委員依據委員表現及意願決定是否續聘。

新聘及續聘委員必須簽署明述同意遵守利益揭露，利益衝突迴避原則及保密協議之應聘書後始能繼續執行委員職務。委員續聘之任何異動，須主動報請中央衛生主管機關備查並保存完整紀錄(含異動原因)。

5.4.4 補聘：

委員於任期屆滿前得因故請辭，惟須於離職前提出辭呈，以便補聘委員，然本會無替代委員(Alternative member)機制。補聘委員依新聘委員程序辦理。委員出缺時，必要時得補聘，以免影響委員會之運作。委員補聘之任何異動，須主動報請中央衛生主管機關備查並保存完整紀錄(含異動原因)。

5.4.5 解聘：

委員有以下情況時，委員會將事件發生事實提審議會討論，情節嚴重者(如下列敘述之項目)，予以解聘。

5.4.5.1 不遵守利益揭露，利益衝突迴避原則及保密協議。

5.4.5.2 任期內審議會出席次數累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。

- 5.4.5.3 未接受足夠臨床試驗教育規範(含 GCP)訓練之相關規定。
- 5.4.5.4 三個月內未完成委員訓練者。
- 5.4.5.5 經二分之一以上委員投票(無記名投票)同意者。委員解聘時需經提會討論通過後，以書面告知。委員辭職或被解聘，可以聘任相關領域或特定的專家遞補。
- 5.4.5.6 副主任委員、執行秘書、副執行秘書及委員的評核由主任委員就委員出席會議審查表現及接受教育訓練情形進行評核，每年評核一次，秘書處將於每年底定期統計上述評核項目資料陳核主任委員進行評核(IRB-TPEVGH SOP-02-05)，評核結果須包括回饋及建議事項 (IRB-TPEVGH SOP-02-08)，以書面交付委員，並做為委員聘任之依據。相關評核資料由承辦人提供相關資料提請主任委員評核並做出續聘、不續聘、停聘及加強訓練或其他處分等之決行。主任委員由院長填寫主任委員評核表(IRB-TPEVGH SOP-02-07)評核結果須包括回饋及建議事項 (IRB-TPEVGH SOP-02-08)，以書面交付主任委員，並做為聘任之依據。