

臺北榮民總醫院人體試驗委員會組織章程

中華民國 98 年 8 月 3 日人體試驗委員會修訂
中華民國 100 年 3 月 7 日人體試驗委員會追認
中華民國 101 年 12 月 21 日人體試驗委員會修訂
中華民國 103 年 12 月 19 日人體試驗委員會修訂
中華民國 104 年 6 月 16 日人體試驗委員會修訂
中華民國 104 年 7 月 23 日人體試驗委員會行政工作會議確認

壹、依據

醫療法第八條、第七十八條、第七十九條，第七十九條之一、第七十九條之二及第八十條，藥品優良臨床試驗準則、人體研究法、人體試驗管理辦法及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法。

貳、定名

「臺北榮民總醫院人體試驗委員會」(以下簡稱本會)，英文為 Institutional Review Board of the Taipei Veterans General Hospital，簡稱 IRB-TPEVGH。

參、任務

本會獨立執行對人體研究及人體試驗倫理及受試者權益之審核，內容包括：

- 一、本院人體研究及人體試驗政策與規章之制訂。
- 二、人體研究及人體試驗案倫理之審查。
- 三、受試者權益保障之審查。
- 四、人體研究及人體試驗計畫及其期末報告之審查。
- 五、對於審查通過之人體研究及人體試驗應每年至少查核一次。
- 六、必要時可終止人體研究及人體試驗。
- 七、保存臨床試驗相關資料，包括人體研究及人體試驗計畫、會議記錄、查核紀錄等相關文件。
- 七、其他相關事項之審查。

肆、組織

本院目前成立三個委員會，分別為人體試驗委員會(一)、(二)、(三)。

各委員會設置主任委員一人，由院長指派建議人選擔任；副主任委員一人，執行秘書一人，副執行秘書 1-2 人，由主任委員指派。委員會委員 7 人以上，由執行秘書提名，主任委員核可後聘任之，委員聘任以 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。委員需至少具有五種以上不同專業背景之人員，除了有關醫事專業人員負責科學層面之審查外，應有三分之一以上非醫事委員(如法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士或民間團體代表，且至少一人為受試者代表)，研究機構以外人士應達五分之二以上，且任一性別之人員不得低於三分之一。

伍、任期

委員之任期為兩年，續聘得連任之。

陸、審查會議

- 一、 人體試驗委員會每個月召開會議一次，必要時得召開臨時會議。
- 二、 人體試驗委員會召開審查會議，應有半數以上之委員出席。委員出缺時，本院應即補聘之。補聘之任期至該屆委員任期屆滿為止。
- 三、 出席委員應包含至少一位醫事相關的委員，至少一位為機構外之委員，至少一位非醫事或科學相關之委員，以代表研究受試者之觀點，並不得為單一性別。
- 四、 在會議進行期間若未達到法定開會人數及前項出席委員要求，或要求出席之委員(如至少一位非醫事委員)離開會議室，即使仍有過半人數出席，仍不能進行投票，直到恢復出席要求，方可投票。
- 五、 委員會審查涉及可能受脅迫或不當影響之易受傷害族群為對象之研究時，得邀請一位以上了解或與此類受試者有工作經驗之其他專門領域專家或特殊身分受試者代表之人員出席。

柒、解散人體試驗委員會

- 一、 任何時間，當本院停止運作時人體試驗委員會自動解散。
- 二、 任何時間本院人體試驗委員會主任委員以書面文件通知委員之後，可以解散人體試驗委員會。

捌、作業程序

- 一、 依本院人體試驗申請作業流程提出申請。
- 二、 依據本院人體試驗審查要點加以審查。

玖、章程之廢止及修訂程序

本組織章程之廢止及修訂，須經本會行政工作會議討論確認，簽陳院長核定後公佈實施、備查，修改時亦同。

(以下空白)