



屏基醫療
財團法人

屏東基督教醫院
PINGTUNG CHRISTIAN HOSPITAL

人體試驗審查委員會 委員遴選辦法

民國98年08月制定
103年04月15日修訂
108年05月07日修訂

壹、遴選資格

職務	任用條件	管理能力	人際能力
主任委員	● 願意公開他/她的全名、職業和服務機構。 ● 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的工作付出時間和心力。	組織、規劃、分析、執行、領導及決策等能力優良。	表達、溝通、協調、談判及說服等能力優良。
副主任委員			
執行秘書			
幹事			
委員： ● 醫療科技人員 ● 法律專家 ● 社會工作人員 ● 社會公正人士 ● 非院內人員	● 願意公開他/她的全名、職業和服務機構。 ● 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的工作付出時間和心力。	分析及執行能力良好。	表達及溝通能力良好。

貳、專業資歷

職務	學歷	經歷	專業證照	教育訓練證明
主任委員	大學以上學歷	在本院服務滿 兩年以上，且 曾從事臨床相 關事務或院外相 當資歷並具國際 聲望之人士。	專科醫師	參加GCP 及 IRB 講習或 研討會等相關 證明。
副主任委員	大學以上學歷	在本院服務滿 兩年以上。	專科醫師	
執行秘書	大學以上學歷	在本院服務滿 兩年以上。		
幹事				
醫療科技人員	大學以上學歷	在本院服務滿 兩年以上，且 曾從事臨床相 關事務。		
法律專家	大學以上學歷	法律相關事務。	法律	
社會工作人員	大學以上學歷	社工相關事務。	社工師	
社會公正人士	國中以上學歷			
非院內人員				

參、遴選辦法

一、人員聘任

1. 主任委員一人，副主任委員一至二人，由院長就資深主任級以上醫師人員或院外相當資歷並具國際聲望之人士提名選任，經院務會議通過後任命。
2. 委員五至二十一名，由主任委員就有關衛生醫療科技人員、法律專家、社會工作人員、社會公正人士或民間團體代表中聘任，經委員會通過後由院長聘任之。
3. 前項委員人數之中，非醫療科技人員不得少於三分之一，委員並應有五分之一以上為院外人員，且委員之單一性別比例不得低於三分之一。
4. 主任委員、副主任委員及委員任期二年，連聘得連任；但每次改聘人數不得超過委員總人數二分之一。
5. 執行秘書一人，兼任幹事一人，由委員會提名，院長任命，任期二年，連聘得連任之。

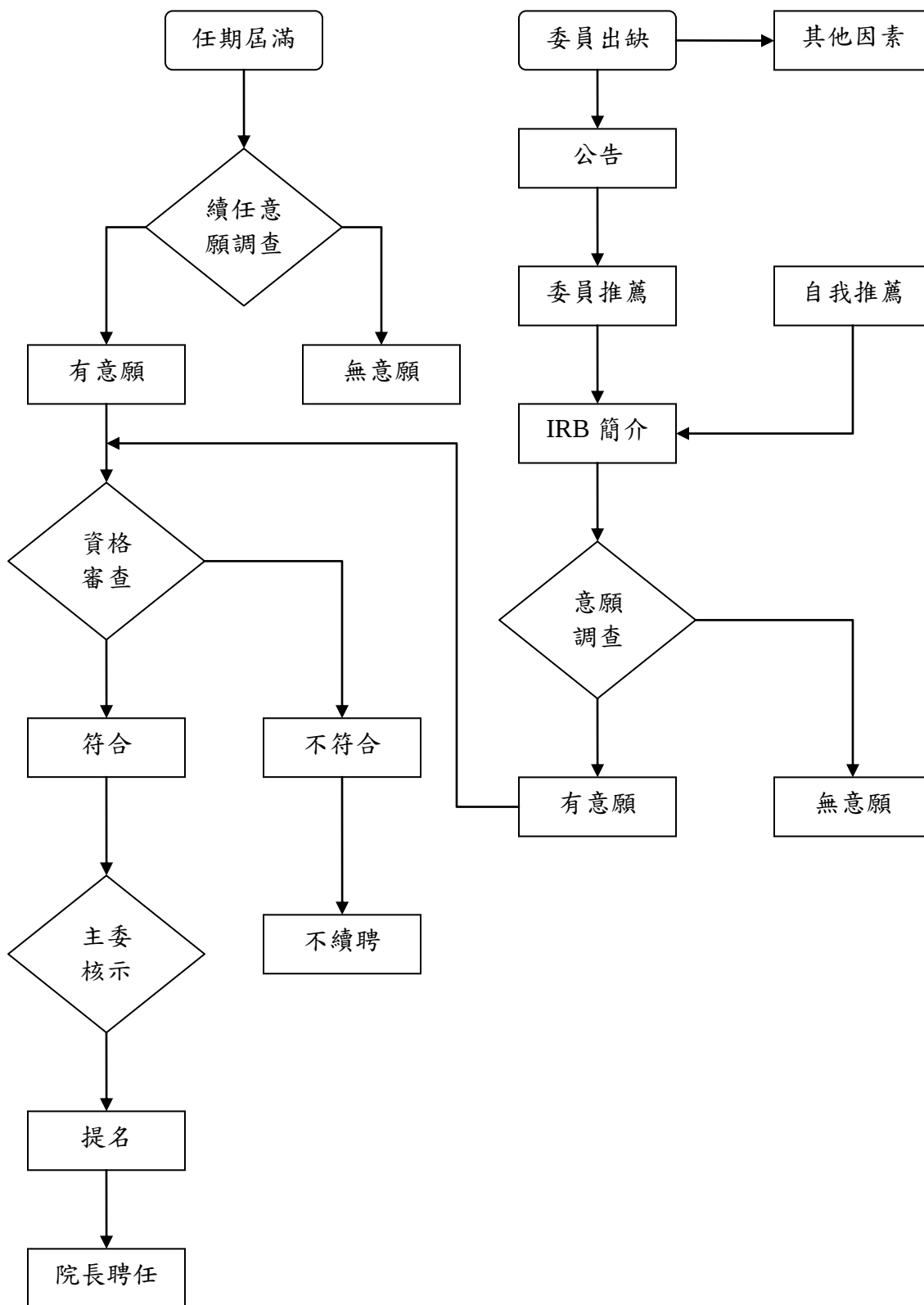
二、人員異動

1. 現有委員：IRB 執行秘書/幹事在委員任滿前，調查委員續任意願。
2. 有意續任：IRB執行秘書/幹事彙整統計委員過去審案記錄(是否經常延遲繳交審查意見)、審查會議出席率及參加講習相關訓練課程。
3. 無意續任：不續任之委員得推薦遞補委員名單供主任委員參考。
4. 委員增聘或改聘：委員出缺時，由主任委員提名經院長同意聘任。委員任用是依據個人能力，興趣，倫理或科學的知識與專業，必須願意對IRB工作付出時間和心力，IRB副主任委員就不續任委員所推薦遞補名單或自我推薦者，進行新委員面談，摘要說明相關法規、職務、義務及責任後，將新委員候選人之履歷表及有意願擔任委員之名單彙整後呈報主任委員核示。

三、公告周知

委員遴聘，由主任委員提名經院長聘任，並由IRB公告衛生福利部核准最新名冊於本會網頁上。

肆、遴選作業流程圖



伍、任用規範

1. 委員應參與相關講習或教育訓練。
2. 委員任期為二年，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。
3. 委員出缺得補聘，補聘之任期至該期委員會委員任期屆滿時為止。
4. 相關人員聘任、辭職、解聘、遞補
 - (1).委員可以向主任委員遞出辭呈。
 - (2).委員有下列情形之一者，得解聘之：
 - ①.任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數達三分之一以上。
 - ②.負責審查案件，因可歸責之事由而無故拖延審查，累計三次以上。
 - ③.嚴重違反利益迴避原則。
 - (3).解聘時，需經提會討論通過後，以書面告知。
 - (4).委員出缺時，由主任委員提名經院長聘任。

陸、新任委員報到作業

工作人員準備人體試驗審查委員會管理程序/標準作業流程等相關資料提供委員備查，並請委員簽署保密協議書、委員利益迴避協議書。