

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院人體試驗審查委員會組織章程

88.02.11 制訂	97.01.16 修訂
93.01.12 修訂	97.08.06 修訂
94.10.18 修訂	97.12.15 修訂
96.03.01 修訂	98.07.27 修訂
96.03.29 修訂	101.06.29 修訂
96.04.18 修訂	102.08.16 修訂
96.05.11 修訂	107.10.26 修訂
96.11.15 修訂	

壹、宗旨：

本院為統一審核及監督相關人體研究（試驗）申請案件及業務，以確保受試者之安全及基本權益，特依據「人體研究法」及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」之規定，設置『屏基醫療財團法人屏東基督教醫院人體試驗審查委員會』（以下簡稱本會），訂定本章程。

貳、任務：

- 一、制訂本院人體研究（試驗）政策、規章及相關審核施行辦法。
- 二、關於本院人體研究（試驗）申請案件之審核及監督事項。
- 三、舉辦相關人體研究（試驗）之教育訓練活動。
- 四、其他有關本院人體研究（試驗）之業務及促進事項。

參、組織及職務：

一、組織：(如附件—組織圖)

- (一)本會置主任委員一人，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。
- (二)本會委員五至二十一名，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。
- (三)前項委員人數之中，非醫療科技人員不得少於三分之一，委員並應有五分之二以上為院外人員，且委員之單一性別比例不得低於三分之一。
- (四)本會得視需要分設為若干組，分別掌理本會任務工作事項。每組各置委員五人至九人，並以一人為小組召集人，由主任委員就本會委員中指派之，非醫療科技人員應有一人以上，至少一人為院外人員，且不得全部為單一性別。
- (五)本會置執行秘書一人，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。
- (六)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。

二、職務：

(一)主任委員 <副主任委員>

- 1.推動本院有關人體研究（試驗）相關業務工作事宜。
- 2.綜理本院有關人體研究（試驗）審議計劃及改善方案工作。
- 3.召集並主持本會會議。

(二)委員

- 1.協助推動本院有關人體研究（試驗）相關業務工作事宜。
- 2.審核及監督相關人體研究（試驗）之申請案件。
- 3.針對本委員會之會議決議事項進行討論並推動執行。

(三)執行秘書

- 1.依照主任委員之指示召集會議。
- 2.處理及推動本會相關人體研究（試驗）之申請案件及會務工作事項。
- 3.協助本院完成相關人體研究（試驗）計畫，並督促推動執行。

(四)兼任幹事

- 1.依照主任委員及執行秘書之指示處理日常業務及相關工作。
- 2.協助推動本會會務及會議工作執行事項並擔任會議記錄。
- 3.彙整本院相關人體研究（試驗）之申請案件及會務業務工作事項。
- 4.辦理本會相關教育訓練及書面資料保存及陳報等工作事項。

肆、會議：

- 一、本會每季定期召開會議乙次，必要時為因應臨時緊急事件之需要，得依主任委員之指示召開臨時會議，會議由主任委員擔任主席，主任委員未能出席，由主任委員指定副主任委員一人代理主席。
- 二、前項會議應有半數以上之委員出席，且非醫療科技之院外委員至少須有一人以上出席，始得開會；出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- 三、本會為審議人體研究（試驗）相關案件業務之需要，得另由各小組召集人召集小組審查會議；惟各小組出席人數不得少於半數以上之委員出席，且不得少於五人。

伍、其 他：

- 一、本會相關會議資料、研究計劃資料之保存年限，應至計劃結束後至少滿三年始得予以銷毀；惟人體試驗之病歷，應依醫療法之規定，永久保存。
- 二、凡對辦理人體研究（試驗）相關業務有功之委員或承辦人員，得經由本委員會之提案通過後，建請 院長辦理議獎。
- 三、本會主任委員、副主任委、委員、執行秘書及幹事均為無給職，但院外委員得依照本院相關規定支給出席費。
- 四、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。
- 五、本章程經委員會討論修訂後呈 院長核定後施行，修訂時亦同。