

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	005
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	10.0
標準作業程序	委員遴聘、辭退、改聘作業及獨立諮詢專家聘任辦法	日期	2021/08/01
第 15 次修訂	Resignation, Disqualification, Replacement of Members & Appointment of Independent Consultant	頁數	Page 1 of 4

## 1.目的

為使本會委員遴聘、辭退、改聘作業及獨立諮詢專家聘任作業有所遵循，特訂定本標準作業程序，以確保委員會審查作業之連續性。

## 2.依據

本會之組織運作及委員聘任悉依「長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會組織章程」辦理。

## 3.適用範圍

此標準作業程序適用於本會委員遴聘、辭退、改聘及聘任獨立諮詢專家之相關作業。

## 4.委員遴聘

- 4.1 主席由長庚決策委員會主任委員遴選聘任之，主席推薦副主席及醫療執行秘書人選，新聘委員可由各院區院長、現任委員推薦，或由委員資料庫中遴選儲備委員、獨立諮詢專家擔任，委員會成員經長庚決策委員會主任委員核備後聘任，委員名單報請中央衛生主管機關核備。
- 4.2 生物醫學科學委員專業資格包含醫師、藥師、護理師等醫事專業人員外；非具生物醫學科學背景委員應有具法律、社工、宗教等專長及其他社會公正人士。委員中應有達五分之二以上比例為非機構內之人員，且單一性別不得低於三分之一。
- 4.3 委員之任用是依據個人能力、興趣、倫理或科學之知識與專業，願意對人體試驗倫理委員會的工作付出時間及心力。
- 4.4 委員資歷要求
  - (1)具專門技術及經驗以對研究活動提供充分之審查。
  - (2)具考量種族、性別及文化背景的能力。
  - (3)對社區及病人族群之關切具敏感度且熱心於受試者保護。
  - (4)具相關法規、法律及專業行為與執行標準之知識。
  - (5)生物醫學科學委員需具執行人體試驗或人體研究相關經驗。
- 4.5 主席及委員任期為二年，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，中途任命者，至該任期屆滿為止。

## 5.委員審查前

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	005
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	10.0
標準作業程序	委員遴聘、辭退、改聘作業及獨立諮詢專家聘任辦法	日期	2021/08/01
第 15 次修訂	Resignation, Disqualification, Replacement of Members & Appointment of Independent Consultant	頁數	Page 2 of 4

- 5.1 委員應參與人體試驗相關之訓練課程，並於審查案件前取得人體試驗或人體研究相關教育訓練證明文件（6 小時以上）並且三年內須有 1 小時利益衝突管理時數，始得審查。
- 5.2 委員須依本院規定簽署保密/利益衝突承諾書、提供個人履歷，與申報利益衝突。
- 5.3 新聘委員安排輔導員輔導，輔導課程包含本會 SOP、審查會議之報告重點、案件審查注意事項、以及審查意見撰寫等，新聘委員皆須觀摩會議三次（含）以上，第四次開始始有投票權及開始進行審查案件。
- 5.4 若原擔任獨立諮詢專家遴聘為新委員者，可審查原擔任獨立諮詢專家主審案件之後續變更案、期中報告、結案報告，惟新聘委員仍須觀摩會議三次（含）以上，第四次開始始有投票權及開始進行新案審查及報告。

## 6. 委員的職責

- 6.1 參與人體試驗委員會會議。
- 6.2 審查、討論和評估送審計畫案。
- 6.3 監測嚴重不良反應事件報告並建議適當的處理措施。
- 6.4 審查進度報告和監測正在進行中的研究。
- 6.5 評估結案報告和研究成果報告。
- 6.6 維護文件的機密與人體試驗委員會會議的決議。
- 6.7 依 SOP 004 之規定每年需參與相關訓練課程。

## 7. 委員辭退、改聘

- 7.1 本會委員可向主席遞出辭呈或以口頭請辭，主席於收受辭呈後，經與委員洽談，確認並同意委員辭職後，由秘書處行政人員簽報委員異動經決策會主任委員核備後，委員名單報請衛生主管機關核備。
- 7.2 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缺席超過應出席次數三分之一以上。
  - (2) 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
  - (3) 嚴重違反利益迴避原則。
  - (4) 年度評核低於 60 分。
- 7.3 委員如發生得解聘條件而應解聘委員時，需經提會討論通過、並呈報決策會主任委員核備後生效。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	005
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	10.0
標準作業程序	委員遴聘、辭退、改聘作業及獨立諮詢專家聘任辦法	日期	2021/08/01
第 15 次修訂	Resignation, Disqualification, Replacement of Members & Appointment of Independent Consultant	頁數	Page 3 of 4

7.4 秘書處行政人員每半年分析委員出席情形提報主席，缺席超過應出席次數三分之一以上者由秘書處行政人員安排參與其他委員會會議。

7.5 委員如辭退或解聘時，得以特定之專家替補，中途聘任者，至該任期屆滿為止。

7.6 委員任期屆滿改聘時，改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則，以確保作業之連續性。

## 8.獨立諮詢專家聘任與職責

8.1 本會對於涉及特別倫理議題或專業領域之研究案，可進一步徵詢獨立諮詢專家意見；當委員會主席、執行秘書、委員認為討論議題非委員專業領域或有需要邀請專家協助審查時適用之。

### 8.2 獨立諮詢專家聘任資格

(1)獨立諮詢專家由本會委員或秘書處依照委員會實務運作情形推薦人選，由醫療執行秘書依專業性審核被提名諮詢專家之資格，再由秘書處徵詢推薦人選參與意願，確認參與意願後，提報名單由主席確認後聘任。

(2)獨立諮詢專家之專業資格可為潛在受試者/受試者代表，醫藥、統計、社會科學、法律、倫理專家或宗教人士。

(3)獨立諮詢專家之任用是依據個人能力、興趣、倫理或科學之知識與專業，願意對人體試驗倫理委員會的工作付出時間及心力。

(4)獨立諮詢專家任期為二年，連聘得連任，中途任命者，至該任期屆滿為止。

### 8.3. 獨立諮詢專家審查前

(1)獨立諮詢專家應參與人體試驗相關之訓練課程，並於審查案件前取得訓練證明文件（6小時以上），始得派審，訓練證明文件經秘書處再次跟催後仍無法提供，取消其獨立諮詢專家聘任。

(2)獨立諮詢專家須依本院規定簽署保密/利益衝突承諾書、提供個人履歷，與申報利益衝突。

### 8.4 獨立諮詢專家的職責

(1)對本會提供之計畫案或徵詢的相關資料審核並提供意見。

(2)於審核研究計畫時，獨立諮詢專家必須填寫審核意見表及相關徵詢意見文件，於時效內回覆之意見與案件一起保存。

(3)獨立諮詢專家可受邀出席本會會議、提出報告、參與討論，但不能投票。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	005
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	10.0
標準作業程序	委員遴聘、辭退、改聘作業及獨立諮詢專家聘任辦法	日期	2021/08/01
第 15 次修訂	Resignation, Disqualification, Replacement of Members & Appointment of Independent Consultant	頁數	Page 4 of 4

惟若以受刑人代表出席會議時，針對該案件可有投票權。

### 8.5 諮詢服務終止

(1)獨立諮詢專家之服務終止，可由專家本人或發生違反利益衝突相關規定、委員會相關規定時，由本會提出，呈報至本會主席核准後終止諮詢。

(2)秘書處需確認所有相關諮詢檔案及終止原因與相關行政檔案歸檔無誤。

8.6 若委員會有相關審查共識或新規定與 SOP 修訂時，秘書處將提供相關資訊給獨立諮詢專家參考。

### 9. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	委員/獨立諮詢專家名單(含出席率、審查時效等相關審查實績)	人體試驗倫理委員會秘書處
	↓	
2	遴選委員/獨立諮詢專家	人體試驗倫理委員會主席、主任委員
	↓	
3	委員/獨立諮詢專家聘書、名單更新、保密承諾書等相關文件確認、存檔	人體試驗倫理委員會秘書處

### 10. 參考資料

10.1 FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94 年 3 月)。

10.2 「人體研究法」100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令。

10.3 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」101 年 8 月 17 日行政院衛生署衛署醫字第 1010265129 號令。

10.4 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」107 年 5 月 17 日行政院衛生署衛署醫字第 1071661626 號令。

主席：