

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會組織章程

規章類別	教學研究類	生效日期	112年07月12日
制訂單位	研究倫理委員會	適用院區	安南醫院
制 / 修 訂 記 錄			
版次	日期	總頁數	制/修訂說明
1	106.04.19	3	新制定。
2	107.04.15	3	已檢視，辦法內容仍適用。
3	108.04.17	3	已檢視，辦法內容仍適用。
4	109.02.25	3	修訂第九條，委員任期變更為一年。 增列第十條。
5	109.12.22	3	修訂第六條，委員人數變更為十一至十三人。
6	110.04.26	3	修訂第八條，文字修正”就”更正為”由”。
7	111.04.08	3	修訂第六條，委員人數變更為十一至十五人。 修訂第九條，委員任期變更為二年。
8	112.07.12	3	已檢視，辦法內容仍適用。

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

研究倫理委員會組織章程

第一章 總則

第一條 依據

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營(以下簡稱本院)依據醫療法第七十八條、藥品優良臨床試驗準則、行政院衛生署人體試驗管理辦法、人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案，特訂定「研究倫理委員會組織章程」(以下簡稱本章程)。

第二條 目的

為妥善施行人類與人體研究，提供研究倫理審查及教育訓練服務，強化研究倫理精神，落實保障研究參與者的安全性與福祉。

第三條 名詞定義

一、人類研究：

係指以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法，或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與個人或群體有關之系統性調查或專業學科之知識探索活動。

二、人體研究：

係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

第四條 為推動本院研究倫理治理架構，特設置安南醫院研究倫理委員會。

第二章 安南醫院研究倫理委員會之設置

第五條 安南醫院研究倫理委員會(以下簡稱本會)負責研究倫理政策協調、諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，並執行相關研究之審查工作。

第六條 本會設置委員十一至十五人，其中一人為主任委員，一人為副主任委員。主任委員由院長聘任，並報請中央衛生主管機關備查。副主任委員和其他委員由主任委員提名後由院長聘任，研究倫理委員會

委員之組成應符合下列規定：

一、應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。

二、二分之一以上具生物醫學領域背景，包括專科醫師、其他醫事專業人員或特定醫學領域專家。

三、應有五分之二以上為非試驗機構內人員。

四、單一性別不得少於三分之一。

委員會委員之遴聘條件除前項規定外，每年須接受人類研究相關講習達六小時以上。

第七條 為執行業務需要，研究倫理委員會設置秘書處，置執行秘書一人、幹事若干名，辦理委員會事務。執行秘書與幹事遴聘條件：

一、願意對人類研究計畫審查與監督管理業務付出時間與心力。

二、願意被公開其姓名、執業、服務機構與專業資歷。

三、任內如有支領相關費用，願意接受必要之稽查。

四、願意接受人類研究相關講習，每年需達六小時以上。

第八條 研究倫理委員會得視需要設置法規、標準作業流程制定等小組，每組各置四至五人，其中一人為召集人，均由審查委員會委員與秘書處人員兼之。

第九條 研究倫理委員會任期為兩年，連聘得連任。在委員任期屆滿時，主任委員得提名續聘或改聘委員，但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

第十條 研究倫理委員會每二個月召開會議乙次，若當次無案件審查，得經主任委員同意暫停該次會議，必要時視需要召開臨時會。

第十一條 研究倫理委員會委員有下列情形之一者，予以解聘：

一、任期內無故缺席累計三次以上。

二、無故缺席超過應出席次數三分之一以上。

三、因無故未於期限內完成案件審查，可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

四、違反利益迴避原則，情節重大者。

- 第十二條 研究倫理委員會委員任期超過半年而解聘或離職出缺者，得於二個月內補選聘，補選聘之任期，至該屆委員任期屆滿時為止。
- 第十三條 研究倫理委員會獨立行使審查權，不受任何外力影響，審議結果由審查委員會主任委員簽署後公告。
- 第十四條 研究倫理委員會人員於業務執行時，須簽署保密與利益迴避切結書及辭任後仍須遵守該切結書。切結書內容於本院研究倫理委員會標準作業程序書訂定之。
- 第十五條 為執行本章程所規定之任務，本院研究倫理委員會應另訂標準作業程序書，經主任委員核准後公布實施。
- 第十六條 本院研究倫理委員會經費由本院負擔，以專款專用方式處理。
- 第十七條 本章程經本院研究倫理委員會會議一致通過後，陳請院長核定後公布實施，修正時，亦同。