

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	人體試驗委員會設置要點			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/2
文件編號	91C-27-0001	版次	05	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

100年10月11日 醫務暨行政會議通過
 101年07月10日 醫務暨行政會議通過
 101年08月14日 醫務暨行政會議通過
 102年09月17日 第5次人體試驗委員會議通過
 108年12月17日 第7次人體試驗委員會議通過

一、目的：國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院（以下簡稱本院），基於對生命與人權的尊重，促進醫療服務健全發展，提昇醫病關係，提高醫療品質，保障病人權益，匯聚倫理學、教育學、法學、宗教及專業醫事等，更能妥善施行人體試驗，特依據行政院衛生福利部『醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準』規定，設置「國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院人體試驗委員會」（以下簡稱本委員會），並訂定人體試驗委員會設置要點（以下簡稱本要點）。

二、任務：

- （一）擬定人體研究/臨床試驗範圍。
- （二）擬定人體研究/臨床試驗計畫應包括之內容及審查要點。
- （三）審核人體研究/臨床試驗計畫。
- （四）評估人體研究/臨床試驗之進行及其結果。
- （五）其他有關人體研究/臨床試驗之事項。
- （六）定期舉辦人體研究/臨床試驗相關講座。

三、組織及人數：

- （一）本委員會設置委員17-23人，主任委員由本院院長遴聘之，任期2年，期滿得予續聘，每次改聘人數不超過委員總人數二分之一為原則。其成員如下：

1、主任委員：1人

2、副主任委員：1-2人

3、委員中應有法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士或民間團體代表，應佔委員總數三分之一以上。

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	人體試驗委員會設置要點			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	2/2
文件編號	91C-27-0001	版 次	05	訂定/修正日期		2019/12/17	
				檢視日期		2019/12/17	

- 4、外聘委員：應有五分之二以上為非試驗機構內之人員。
- 5、委員會應由不同性別委員組成，且單一性別不得低於三分之一。
- 6、委員有下列情形之一者，當然解聘：
 - (1)任期內累計無故缺席3次以上或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3次以上。
 - (3)嚴重違反利益迴避原則。
- 7、本委員會主任委員因故不克出席會議者，由副主任委員代理會議主席。
- 8、主任委員得視需要指定1人擔任執行秘書，協助籌畫會務。另酌置幹事1人，辦理會議紀錄等相關事宜。

四、會議：

- (一)本委員會每2個月召開會議1次，必要時得召開臨時會，開會時需有半數以上委員出席，出席委員半數以上同意始得議決。
- (二)會議事項如有關委員三等親以內血親姻親事項則應自行迴避。(本委員會委員應親自出席會議，不得委由他人代理。)
- (三)本小組及其他成員均為無給職，但得聘請專家學者及民間團體代表與會，並得依規定支領交通費及出席費。

五、細則：

- (一)本委員會開會時，得視案情需要調閱有關資料，或要求計畫主持人或其他相關人員列席會議說明，但於委員會討論或表決期間應離席不得參與。
- (二)本委員會得視需要，由主任委員或其指定人邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或社區、病患團體代表等，擔任獨立諮詢專家到場或以書面陳述意見。
- (三)本要點未規定事項，悉依有關法令(或規定)辦理。
- (四)本要點經人體試驗委員會審查通過後實施。