

#### 一、依據

- 1.1「墾新醫院人體試驗委員會」依據人體研究法、醫療法、人體試驗管理辦法及相關法規之規定設置。

#### 二、定名

- 2.1本會定名為「墾新醫院人體試驗委員會」(以下簡稱本會)，英文為(Landseed Hospital Institutional Review Board)，簡稱LSHIRB。

#### 三、任務

- 3.1訂定人體研究相關政策與規章。
- 3.2訂定審查作業。
- 3.3審查各項人體研究。所稱人體研究，指從事取得、調查、分析、運用人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。包含醫療法第八條所稱之人體試驗計畫，及其他生物醫學研究或社會行為研究。
- 3.4監測進行之人體研究。
- 3.5保護受試者權益。
- 3.6其他相關事宜。

#### 四、組織

- 4.1本會委員共7至13名。
- 4.2設置主任委員一人，由院長聘任。其餘委員由主任委員同意，院長聘任。
- 4.3設置副主任委員由主任委員指定擔任。執行秘書兼委員由主任委員指定擔任，為委員會行政事務之負責人。
- 4.4委員遴聘，可由委員推薦，執行秘書依據相關法規與委員會需求提名，經主任委員同意聘任。委員包含醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。
- 4.5委員會必要時可依需要設置行政人員若干名，於執行秘書督導下，協助處理本會各項事務。

#### 五、任期

- 5.1委員之任期為兩年，續聘得連任之。

#### 六、會期

- 6.1委員會每季舉行會議，必要時可由主任委員召開臨時會議。

#### 七、決議

- 7.1委員人數七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席。且應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上始得召開。
- 7.2委員會會議採多數決或共識決。

八、委員會為獨立執行職務。委員會成員須依下列規定辦理相關事務：

8.1 成員應簽署保密暨利益迴避協議。

8.2 成員須明定工作職掌。

8.3 成員應定期接受教育訓練課程。

九、委員有下列情形之一者，當然解聘：

9.1 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。

9.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

9.3 嚴重違反利益迴避原則。

十、章程修訂

本組織章程修訂，須經SOP小組通過送主任委員核定後公佈實施。