所有條文

法規名稱： 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 EN
修正日期： 民國 107 年 05 月 07 日
法規類別： 行政 ＞ 衛生福利部 ＞ 醫事目

第 1 條　本辦法依人體研究法（以下簡稱本法）第七條第三項規定訂定之。

第 2 條
1 本法第三條第二項所定研究機構，得設一個以上倫理審查委員會（以下簡稱審查會）。
2 前項審查會得設分組（以下簡稱分組審查會）運作並統一接受中央目的事業主管機關查核；分組審查會會議之議決結果視同原審查會會議之議決。
3 第一項研究機構，包括學校、醫院、公務機關（構）、法人、團體。

第 3 條
1 研究機構應訂定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務、開會程序、議決方式、運作及其他相關事項等規定。
2 審查會委員之姓名、職業及與研究機構之關係，應予公開，並報中央目的事業主管機關備查。

第 4 條　審查會審查研究計畫，應先綜合評估研究目的、研究性質、蒐集資料、資訊或檢體之適當性及侵害程度等事項，判斷其為本法第五條第一項所定得免審查、本法第八條所定簡易程序審查或一般程序審查案件。

第 5 條　審查會應訂定並公開審查研究計畫時之各項標準作業程序，包括接觸或擷取使用各種文件、檔案與資料庫之權限及程序，並定期查核、檢討。

第 6 條
1 審查會或分組審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。
2 五人以上，不足七人之審查會或分組審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會或分組審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。
3 出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

第 7 條
1 審查會應符合下列事項：
一、審查委員、行政事務人員及諮詢專家，應簽署保密協定。
二、審查委員及行政事務人員，應定期接受教育訓練課程。
三、具有適當之行政事務人員，並定明其工作職掌。
四、具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。

2 前項第二款教育訓練課程證明文件，應經審查會審查，並妥善保存。

第 8 條 審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

四、有具體事實，足認有偏頗之虞。

五、其他經審查會決議應予迴避者。

第 9 條 研究計畫之審查，應至少包括下列事項：

一、主持人資格。

二、研究對象之條件及召募方式。

三、計畫之內容及其執行方式與場所。

四、本法第十四條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。

五、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。

第 10 條 前條審查會會議之議決方式，以多數決為原則；以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。

第 11 條 1 本法第八條所定簡易程序審查，應由委員一人以上為之。

2 前項簡易程序審查案件，委員得代表審查會行使核准之決定，並將結果提審查會報告。

3 前項審查案件，委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。

第 12 條 1 審查會之會議紀錄，應予公開。

2 前項公開之內容，應至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。

第 13 條 1 審查會應依本法第十七條第一項規定，每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形；研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：

一、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。

二、研究對象發生嚴重不良事件或反應。

三、出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

2 前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

第 14 條 1 審查會依前條規定查核結果，應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。

2 審查會查核結果有本法第十七條第二項、第三項所定應通報情形者，應於作成決定後十四日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。

第 15 條　審查會應要求計畫主持人於計畫完成後，提報執行情形及結果。

第 16 條　審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

第 17 條　本辦法自發布日施行。

資料來源：全國法規資料庫