

行政院衛生署 令



發文日期：中華民國101年8月17日

發文字號：衛署醫字第1010265129號

附件：人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法總說明、條文及逐條說明

訂定「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。

附「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」

副本：行政院法規會、本署法規委員會、本署醫事處（均含附件）

署長邱文達 出國
副署長林奏延 代行

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

- 第一條 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。
- 第二條 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）。
前項研究機構，包括學校、醫院、公務機關（構）、法人、團體。
- 第三條 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。
審查會委員之姓名、職業及與研究機構之關係，應予公開。
- 第四條 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。
- 第五條 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。
- 第六條 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。
五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。
出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- 第七條 審查會應符合下列事項：
一、 審查委員及行政事務人員，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。
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。
- 第八條 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。

第九條 研究計畫之審查，應至少包括下列事項：

一、主持人資格。

二、研究對象之條件及招募方式。

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。

第十條 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。

第十一條 本法第八條所定簡易程序審查，應由委員一人以上為之。

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。

前項審查案件，委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。

第十二條 審查會之會議紀錄，應予公開。

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。

第十三條 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。

前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

第十四條 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。

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。

第十五條 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。

第十六條 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。

第十七條 本辦法自發布日施行。

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

總說明

人體研究法（以下稱本法）於一百年十二月二十八日公布施行，依據本法第七條第三項規定：「審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」爰配合上開規定之公布施行訂定「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，其要點如下：

- 一、 本辦法訂定之法律授權依據。(第一條)
- 二、 機構設置倫理審查委員會之相關資格。(第二條)
- 三、 倫理審查委員會之組織。(第三條及第七條)
- 四、 倫理審查委員會之審查程序、審查重點與審查範圍。(第四條、第九條及第十一條)
- 五、 倫理審查委員會運作之相關規定。(第五條)
- 六、 倫理審查委員會之議事及利益迴避原則之相關規定。(第六條、第八條、第十條及第十二條)
- 七、 倫理審查委員會查核及管理之相關規定。(第十三條至第十五條)
- 八、 倫理審查委員會保存相關資料之規定。(第十六條)
- 九、 本辦法施行日。(第十七條)

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

條 文	說 明
<p>第一條 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。</p>	<p>本辦法之法律依據。</p>
<p>第二條 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）。</p> <p>前項研究機構包含學校、醫院、公務機關（構）、法人、團體。</p>	<p>研究機構於審查案件數量增加或其他特定原因時，為爭取審查時效、提升審查品質，得設一個以上審查會因應需求。</p>
<p>第三條 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。</p> <p>審查會委員之姓名、職業及與研究機構之關係，應予公開。</p>	<p>研究機構應訂定審查會之委員遴聘條件、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，並公開委員姓名、職業及與研究機構之關係。</p>
<p>第四條 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。</p>	<p>研究計畫之倫理審查程序，應由審查會依研究目的、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定。</p>
<p>第五條 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與程序，並定期查核、檢討。</p>	<p>審查會應訂定、公開並定期查核、檢討各項標準作業程序。</p>
<p>第六條 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。</p> <p>五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席，七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。</p> <p>出席委員均為單一性別時，不得進行會議。</p>	<p>審查會議之出席委員的相關規定。</p>
<p>第七條 審查會應符合下列事項：</p> <p>一、 審查委員及行政事務人員，應簽署保密協定。</p> <p>二、 審查委員及行政事務人員，應定期接受教育訓練課程。</p> <p>三、 具有適當之行政事務人員，並定明其工作職掌。</p> <p>四、 具備處理行政事務之處所及適當之</p>	<p>審查會應符合事項。</p>

<p>檔案儲存空間。 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。</p>	
<p>第八條 審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 一、審查委員之利益迴避原則。 二、審查會宜訂定研究機構、計畫主持人、委託人之利益衝突之相關細節規範。如產學合作計畫，因機構利益衝突，可能對研究對象造成額外風險；研究委託者或委託合作機構提供機構、計畫主持人、團隊成員或其配偶、父母、子女等各項利益等。
<p>第九條 研究計畫之審查，應至少包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、主持人資格。 二、研究對象之條件、招募方式。 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 一、審查範圍。 二、審查會宜依審查原則，訂定詳細審查內容。
<p>第十條 前條審查會會議之議決方式，以多數決為原則；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。</p>	<p>除未出席的委員外，以顧問身分出席參與討論之某領域專家，或新聘委員尚在接委員會安排訓練列席者亦不得參與表決。</p>
<p>第十一條 本法第八條所定簡易程序審查，應由委員一人以上為之。 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。 前項審查案件，委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。</p>	<p>簡易程序審查之相關規定。</p>
<p>第十二條 審查會之會議紀錄，應予公開。 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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、審查會會議紀錄之相關規定。 二、審查會會議紀錄，至少應載明審查之研究計畫之主持人姓名、研究計畫名稱、研究計畫經費來源、討論內容摘要、發言討論委員人數及決議事項。 三、修正或變更案之審查，會議紀錄應載明修正或變更之原因，同意或不同意的審查意見，及是否需重新取得知情同意。

	四、暫停或結案之審查，會議紀錄應載明同意或不同意暫停或結案之理由、研究對象之後續追蹤及其他應注意事項、研究對象之檢體與相關資料之保存、處理等事項。
第十三條 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時，審查會應即查核： 一、足以影響研究對象權益、安全、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。 前項查核，得以書面或實地查證方式為之。	一、審查會應即查核之情形。 二、第一款情形含擅自施行應經審查會審查通過之計畫案或計畫變更。
第十四條 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。 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。	一、審查會查核決定之通知及通報。 二、審查會依本法第十七條規定中止或終止研究計畫時，應通報研究機構及中央目的事業主管機關。
第十五條 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。	研究計畫完成時，應將執行情形及結果以書面通知審查會。
第十六條 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。	保存文件種類及期限。
第十七條 本辦法自發布日施行。	本辦法施行日。