

檔 號：

保存年限：

## 高雄市政府衛生局 函

機關地址：80276 高雄市苓雅區凱旋二路  
132-1號

承辦單位：醫政事務科

承辦人：許美娟

電話：7134000\*6131

傳真：7242966

電子信箱：hsu0222@kcg.gov.tw

受文者：高雄榮民總醫院

發文日期：中華民國107年5月10日

發文字號：高市衛醫字第10733298600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正總說明、修正條文對照表及發布令掃描檔各1份 (ATTCH1 A51030000P0000000\_25431774\_10733298600A0C\_ATTCH1.pdf、ATTCH2 A51030000P0000000\_25431774\_10733298600A0C\_ATTCH2.pdf)

主旨：「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文，業經衛生福利部於中華民國107年5月7日以衛部醫字第1071661626號令修正發布施行，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年5月7日衛部醫字第1071661626E號函辦理。
- 二、檢附「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正總說明、修正條文對照表及發布令掃描檔各1份。

正本：長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院

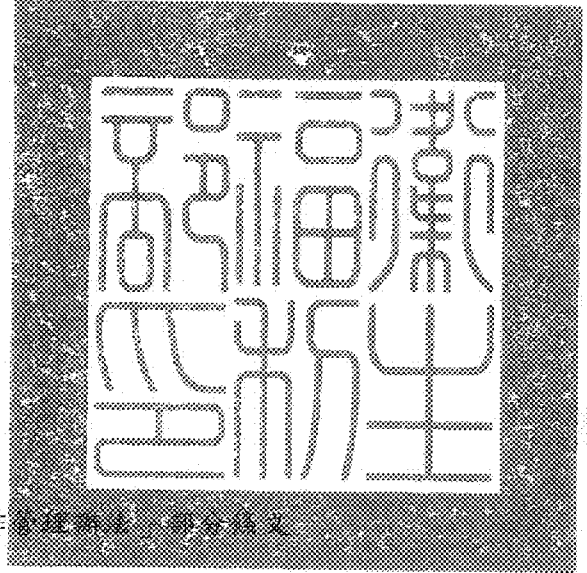
副本： 107/05/10  
15:58:10

高雄榮民總醫院



檔 號：  
保存年限：

# 衛生福利部 令



發文日期：中華民國107年5月7日  
發文字號：衛部醫字第1071661626號  
附件：修正「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文

修正「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文。

附修正「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文

## 部長陳時中



## 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法部分條文 修正總說明

依人體研究法第七條第三項規定，有關審查會之組織、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。因此，衛生福利部(前行政院衛生署)於一百零一年八月十七日發布「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」(以下稱本辦法)，以確保審查會審查研



計畫品質，並保障人體研究參與者及人體試驗受試者之權益。  
為持續提升人體研究相關法規之管理成效，提升計畫案之審查效率，及配合衛生福利部業於一百零六年七月十一日以衛部醫字第一0六一六六四一三七號公告，將醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準停止適用，取消審查會人數上限，後續若能鼓勵醫療機構將內部既有之數個審查會整合，以彈性分組方式召開會議，將可提升審查會之運作機能及審查效率，爰修正本辦法相關條文，修正要點如下：

- 一、 新增審查會得設分組運作(以下簡稱分組審查會)並統一接受中央目的事業主管機關查核，且分組審查會會議之議決結果視同原審查會會議之議決。(修正條文第二條)
- 二、 新增審查會委員之姓名、職業及與研究機構之關係，應予公開，並報請中央主管機關備查。(修正條文第三條)
- 三、 審查會文字後新增「或分組審查會」。(修正條文第六條)
- 四、 審查委員、行政事務人員，應簽署保密協定外，新增諮詢專家。(修正條文第七條)



## 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法部分條文 修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<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><u>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。</u></p> <p><u>第一項研究機構，包括學校、醫院、公務機關（構）、法人、團體。</u></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，包括學校、醫院、公務機關（構）、法人、團體。</p>	<p>考量單一機構設立多個獨立運作之審查會，且各審查會作業規範內容相同時，為鼓勵醫療機構將內部既有之數個獨立運作審查會整合，提升審查會之運作機能及審查效率，並得以彈性分組方式召開審查會會議，爰新增審查會得設分組運作，並統一接受中央目的事業主管機關查核，且分組審查會會議之議決結果視同原審查會之議決。</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><u>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。</u></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>新增審查會名單應報請中央主管機關備查之規定。</p>
<p>第六條 審查會<u>或分組審查會</u>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<u>或分組審查會</u>，</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</p>	<p>配合第二條有關審查會得設分組之規定，於本條增列審查會分組之規定。</p>

<p>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。</p> <p>出席委員均為單一性別時，不得進行會議。</p>	<p>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>第七條 審查會應符合下列事項：</p> <p>一、<u>審查委員、行政事務人員及諮詢專家</u>，應簽署保密協定。</p> <p>二、<u>審查委員及行政事務人員</u>，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檔案儲存空間。</p> <p>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>第七條 審查會應符合下列事項：</p> <p>一、<u>審查委員及行政事務人員</u>，應簽署保密協定。</p> <p>二、<u>審查委員及行政事務人員</u>，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檔案儲存空間。</p> <p>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>人體研究法第七條第二項規定，審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見，爰新增諮詢專家應簽署保密協定。</p>