

衛生福利部令

中華民國 107 年 5 月 7 日

衛部醫字第 1071661626 號

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條文

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。

第一項研究機構，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，並報中央目的事業主管機關備查。

第 六 條 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。

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。

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、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。

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。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。