

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法部分條文 修正草案總說明

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究計畫品質，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一〇六一六六四一三七號公告，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並統一接受主管機關查核，且審查結果等同原審查會之結果。(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「或審查會之分組」。(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
修正草案條文對照表**

| 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運作並統一接受主管機關查核，且審查結果等同原審查會之結果。</u></p> <p>第一項研究機構，包括學校、醫院、公務機關（構）、法人、團體。</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>以彈性分組方式召開會議，藉以提升審查會之運作機能及審查效率，新增審查會分組，以達到審查會將內部既有之數個審查單位合而為一，並考量單一機構設立多個審查會其作業規範內容相同，爰新增統一接受主管機關查核，且審查結果等同原審查會之結果。</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，<u>並報請中央主管機關備查。</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>因一百零六年七月十一日將醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準自即日停止適用，爰新增審查會名單應報請中央主管機關備查以維持原備查之規定。</p> |
| <p>第六條 <u>審查會或審查會之分組</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>或審查會之分組</u>，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會<u>或審查會之分組</u>，應有半數以上之委員</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，</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>出席，始得開會。 出席委員均為單一性別時，不得進行會議。</p> | <p>不得進行會議。</p> | |
| <p>第七條 審查會應符合下列事項： 一、<u>審查委員</u>、<u>行政事務人員</u>及<u>諮詢專家</u>，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： 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。 前項第二款教育練課程證明文件，應經審查會審查，並妥善保存。</p> | <p>查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> |