

# 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會設置辦法

中華民國 99 年 10 月 27 日 99 學年度第 1 學期第 1 次校務會議通過  
中華民國 100 年 04 月 20 日 榮校字第 1000005930 號函公布  
中華民國 101 年 02 月 23 日 第 3 次委員會會議通過  
中華民國 101 年 5 月 23 日 100 學年度第 2 學期第 2 次校務會議通過  
中華民國 101 年 09 月 25 日 第 4 次委員會會議通過  
中華民國 101 年 10 月 12 日 榮校字第 1010012023 號函公布  
中華民國 101 年 10 月 17 日 101 學年度第 1 學期第 1 次校務會議通過  
中華民國 102 年 03 月 21 日 第 5 次委員會會議通過  
中華民國 102 年 06 月 11 日 101 學年度第 2 學期第 2 次校務會議通過  
中華民國 102 年 7 月 15 日 榮校字第 1020008295 號函公布

## 第一章 依據

第一條 依據醫療法第七十八條、藥品優良臨床試驗準則、行政院衛生署人體試驗管理辦法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、人體研究法特訂定「中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會」（以下簡稱本會）設置辦法。

## 第二章 目的

第二條 為妥善施行人類行為及人體研究，保障受試者權益，提昇臨床試驗水準。

## 第三章 任務

第三條 制定本會人類行為及人體研究政策及規章。  
第四條 進行人類行為及人體研究之倫理審查，保障受試者權益。  
第五條 執行人類行為及人體研究過程之監測，必要時可強制中止試驗。  
第六條 舉辦人類行為及人體研究相關之教育訓練課程。  
第七條 保存人類行為及人體研究相關資料。  
第八條 其他有關人類行為及人體研究之事項。

## 第四章 組織

第九條 本會委員共二十七至三十五人，其中一人為主任委員，由校長選聘；另一人為副主任委員，由主任委員選聘。

第十條 本會下設第一審查委員會、第二審查委員會、第三審查委員會，審查委員會置委員九至十一名，其中一人為主任委員，審查委員會主任委員由本會主任委員選聘，並報請中央衛生主管機關備查。審查委員會負責人體臨床試驗等生物醫學類及公共衛生科學、行為與社會科學類等為主之審查。

第十一條 前項各審查委員除有關醫事專業人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。委員中應有五分之二以上為非試驗機構內之人員，且單一性別不得少

於三分之一。

第十二條 本會另設秘書處，執行秘書一人，執行秘書由本會主任委員聘任，秘書處負責業務之聯繫與推動。

## 第五章 聘任資格

第十三條 本會委員之基本資格條件：

1. 願意對人類行為及人體研究計畫審查與監督管理業務付出時間和心力。
2. 願意被公開其姓名、職業、服務機構與專業資歷。
3. 擔任委員期間內，如有支領本會有關費用，願意接受必要之稽查。
4. 願意接受人類行為及人體研究相關講習。

第十四條 審查委員會委員須具下列專業資歷條件之一：

1. 專科醫師、其他醫事專業人員資格或特定醫學領域或其他領域專家。
2. 法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。
3. 受試者團體代表。

## 第六章 保密協定

第十五條 本會工作人員(委員、專家及行政人員)於聘任及業務執行時，須簽署保密利益衝突迴避協議書及辭任後仍須遵守該協議書。

## 第七章 任期

第十六條 委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

## 第八章 解聘

第十七條 本會委員有下列情形之一者，予以解聘：

1. 任期內無故缺席累計三次以上。
2. 無故缺席超過應出席次數三分之一以上。
3. 因無故未於期限內完成案件審查，可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
4. 違反利益迴避原則，情節重大者。

第十八條 本會委員任期超過兩個月而解聘或離職出缺者，須於二個月內補選聘，補選聘之任期，至該屆委員任期屆滿時為止。如委員出缺之任期少於二個月者，得由其他二個審查委員會委員相互支援。

## **第九章 會議召開**

- 第十九條 本會每半年召開委員大會一次，必要時得召開臨時會議。
- 第二十條 審查委員會每月召開一次審查會議為原則，必要時得召開臨時審查會議。
- 第二十一條 會議主席由主任委員擔任，主任委員未能出席時，由副主任委員或指定委員擔任主席。
- 第二十二條 審查會議須有非醫療專業及非本機構之委員出席，且不得為單一性別。
- 第二十三條 審查會議須有過半數委員出席始得召開，委員無法出席須向秘書處請假。
- 第二十四條 以不記名方式投票表決，會議決議事項須出席委員過半數之同意。票數相同時，票決結果從嚴計之。未出席會議之委員，不得參與表決。
- 第二十五條 必要時得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或病患團體代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，但不得參與決定。獨立諮詢人員，應簽署保密協議書。
- 第二十六條 計畫主持人、共同或協同主持人或研究計畫委託者得列席說明試驗計畫，或就特定議題進行說明。

## **第十章 辦法核定及修訂程序**

- 第二十七條 本辦法經行政會議通過後，陳請校長公布實施，修正時亦同。