

財團法人生物技術開發中心

研究倫理委員會組織及運作規程

編號：SOP D08

中華民國100年05月31日 公佈施行
中華民國101年06月05日 第1次修訂(更名)
中華民國101年06月11日 第2次修訂
中華民國102年06月28日 第3次修訂
中華民國102年12月06日 第4次修訂
中華民國104年4月20日 第5次修訂
中華民國105年4月8日 第6次修訂
中華民國106年11月17日 第7次修訂

第一條 宗旨

本委員會係依據人體研究法設置，以尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，使研究對象之侵害達到最小化，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益為主要目的，特制訂本規程。

第二條 適用範圍

本規程以人體及採集人體檢體之研究為適用對象。所稱之人體研究，指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究；所稱之人體檢體，指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

第三條 權責部門

本規程之修訂與執行，特設置研究倫理委員會為之（以下簡稱本委員會）。本委員會依下列規定組織之：

- (一) 本委員會設委員五人以上，由各部門或計畫推派。委員中一人為主任委員、一人為副主任委員，由委員推選。外部委員之選任，經委員會討論後，提請執行長聘任。委員中除有關醫事專業人員外，應有法律專家及其他社會公正人士，且委員中應有五分之二以上為本中心以外人士，任一性別不得少於三分之一。
- (二) 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會總人數二分之一為原則。
- (三) 本委員會得依提案送審計畫性質，邀請相關專家參加審查會議。
- (四) 本委員會設執行秘書一人，由主任委員提名，負責業務之執行。
- (五) 委員有下列情形之一者，得解聘：
 1. 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
 2. 負責審查案件，因可歸責該委員之事由致會議延期，累計三次以上。
 3. 嚴重違反利益迴避原則。

第四條 審查對象及其遵守

本委員會之審查範圍如下：

- (一) 人體之研究，除應符合行政院衛生署相關法令外，並應依據人體研究法之規定，於研究計畫實施前，應經倫理審查委員會審查通過，並依審查通過之同意方式及內容執行，取得研究對象之書面同意。如計畫屬臨床試驗研究者，應以委託醫療機構方式進行之；如屬於非臨床試驗者，應依個案向本委員會提出申請，經審查通過，始得為之。
- (二) 人體檢體採集之研究，應依據行政院衛生署公告「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令為之。如檢體來源屬於胚胎幹細胞，並應符合行政院衛生署公告胚胎幹細胞研究倫理規範等相關規範。

第五條 審查事項

本委員會依據人體研究法及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法規命令進行審查，審查事項如下：

- (一) 人體及採集人體檢體研究之適法性。
- (二) 人權保障、倫理及其他在研究計畫中所可能影響社會大眾之議題。
- (三) 研究計畫所需實驗設計之適當性及合理性。
- (四) 研究對象同意書之完整性。
- (五) 研究對象隱私與安全等權益之確保。
- (六) 其他涉及人體試驗或使用人體檢體研究之事項。

第六條 審查作業

本委員會應依審查作業流程(如附件一所示)進行審查，研究主持人應提出相關資料交本委員會進行審查，待審查通過後，始得執行研究計畫。

第七條 標準作業流程修訂作業程序

本委員會定期或不定期修訂 SOP

第八條 會議召開

- 一、 本委員會會議以每季召開一次為原則，必要時，得召開臨時會議。
- 二、 資料完備之申請案始進行審查。於三週內完成初審程序。
- 三、 本委員會召開一般程序審查會議，應有二分之一以上委員之出席，出席委員不得少於五人，其中應包含本中心以外之非具生物醫學科學背景委員一人以上；均為單一性別委員出席時，不得進行會議。委員會議審查案件，以多數決為決定方式，並應紀錄其正、反、廢票之票數。未出席會議之委員不得參與表決。
- 四、 本規程之修訂，應有三分之二以上委員之出席，出席委員二分之一以上之同意行之。

第九條 施行日期

本規程經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。