

# 本署「人體研究倫理審查會」簡介

## 一、成立宗旨

為使本署研究發展涉及研究對象之保護及其權益之維護，參考赫爾辛基宣言、藥事法、藥品優良臨床試驗準則、醫療法、醫療機構人體試驗委員會及作業基準等，自94年成立「人體暨臨床試驗倫理委員會」，並訂定「設置要點」及「審核原則」。在本會審查機制的運作下，除促進本署科技研究發展，亦可同時達到尊重研究對象、維護其權益及醫學倫理之目的。

後為配合100年12月28日公布之「人體研究法」，及考量本署實際進行之研究類別，將本會名稱修正為「人體研究倫理審查會」，另依據衛生福利部公布之「得免倫理審查委員會審查之案件範圍」、「倫理審查委員會得簡易審查之案件範圍」、「人體研究得免研究對象同意之案件範圍」及「倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，併同修正與訂定相關標準作業程序，且持續依據審查會議之運作及決議事項，適時修正本署作業程序及相關表單，以使本署審查會之運作機制更臻完善，俾利研究對象權益與福祉之保護。

本署於101年8月、102年6月及106年接受人體研究倫理審查委員會查核，並獲通過，有效期限至112年。另於102年7月配合衛生福利部組織改造，更名為「疾病管制署人體研究倫理審查會」。

## 二、本署研究類型

本署為公務機關，依據「衛生福利部疾病管制署組織法」及「傳染病防治法」得進行各種疫病之預防、控制、調查及研究，內容包括因執行法定職務取得之防疫檢體、通報資料、疫情調查或病歷等，相關法規之依據說明如下：

(一) 衛生福利部疾病管制署組織法第二條第一項第二款：各種疫病之預防、控制、調查及研究事項。

(二) 傳染病防治法

1. 第七條：主管機關應實施各項調查及有效預防措施，以防止傳染病發生；傳染病已發生或流行時，應儘速控制，防止其蔓延。
  2. 第十條：政府機關、醫事機構、醫事人員及其他因業務知悉傳染病或疑似傳染病病人之姓名、病歷及病史等有關資料者，不得洩漏。
  3. 第三十九條第四項：醫事機構、醫師、法醫師及相關機關（構）應依主管機關之要求，提供傳染病病人或疑似疫苗接種後產生不良反應個案之就醫紀錄、病歷、相關檢驗結果、治療情形及解剖鑑定報告等資料，不得拒絕、規避或妨礙。
  4. 第四十六條：傳染病病人之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品之採檢、檢驗與報告、確定及消毒，應採行之「採檢」、「檢驗與報告」、「確定」、「消毒」。
  5. 第四十七條：依前條取得之檢體，得基於防疫之需要，進行處理及研究。
- (三) 傳染病防治法施行細則之第十六條：中央主管機關為因應傳染病防治需要，得委任所屬疾病管制署辦理下列事項：一、依本法第三十九條第四項規定要求醫事機構、醫師或法醫師限期提供傳染病病人相關資料。

### 三、本會任務

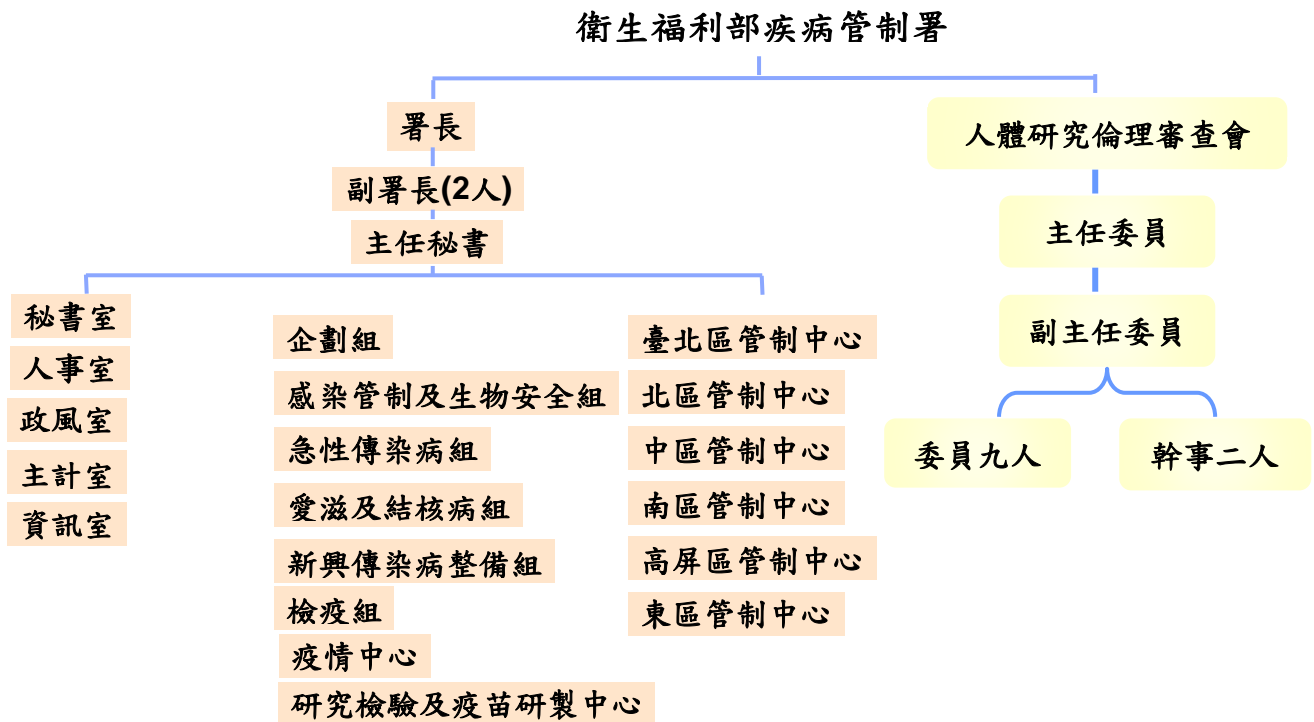
為達到尊重研究對象、維護其權益及醫學倫理之目的，本會任務說明如下：

- (一) 本署人體研究政策與規章之審議。
- (二) 審查人體研究計畫，並督導、評核其施行情形，必要時可依決議終止人體研究計畫。
- (三) 研究對象權益保障之審查。
- (四) 規劃及辦理本署研究人員研究倫理教育訓練。
- (五) 其他有關人體研究之事項。

### 三、本會組成

本會置委員十一人，包含主任委員，副主任委員、醫療科技人

員、法律專家、社會公正人士或民間團體代表，五分之三以上為署外人員，且任一性別未低於三分之一。本會組織架構圖如下：



#### 四、會期說明

配合本署署內研究計畫作業期程，本會原則上每年年初召開新案及結案審查會議，年中召開期中審查會議，必要時得召開臨時會議。