



衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會

## 標準作業程序

文件編號  
SOP-001

生效日期  
108.10.31

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會

設置要點

版本  
第 4 版

總頁數  
2

### 修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	94/4/20 即實施，納入本會 SOP。	將設置要點納入 SOP。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	無。
第 3 版	106/6/6	依據 106 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 1.4 項。	1. 第三點增加委員應包括醫療科技人員…或民間團體代表。 2. 刪除第七點。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。



衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會

## 標準作業程序

文件編號  
SOP-001

生效日期  
108.10.31

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會

版本  
第 4 版

設置要點

總頁數  
2

## 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會設置要點

中華民國 106 年 6 月 22 日核定

- 一、衛生福利部疾病管制署（以下簡稱本署）為保障人體研究之研究對象權益，依據衛生福利部公布之「人體研究法」，特設置人體研究倫理審查會（以下簡稱本會）。
- 二、本會主要任務如下：
  - (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、本會置委員七人至十一人，其中含主任委員一名，副主任委員一名。前述委員應包含法律專家、醫療科技人員、其他社會公正人士或民間團體代表，並有五分之二以上為署外人員，且任一性別不得低於三分之一。上述人員由本署署長聘任或派兼之，任期二年，續聘或續派得連任之，並於任期開始前簽署保密切結書。
- 四、本會置幹事一人至二人，由本署現職人員專任或兼任之，負責幕僚作業。
- 五、本會由主任委員視業務及受理申請案件需要定期召開會議，必要時得召開臨時會議，且需委員半數以上出席始得召開，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。審查案以出席委員多數決同意之。遇有委員參與之計畫時，應採迴避原則。
- 六、本會申請作業審查流程圖另定之。