

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理治理架構設置辦法

中華民國102年9月11日102學年度第1學期第2次行政會議通過
中華民國102年10月21日榮校字第1020012406號函公布
中華民國102年11月13日102學年度第1學期第4次行政會議通過
中華民國102年12月3日榮校字第1020014364號函公布
中華民國107年10月17日107學年度第1學期第3次行政會議通過
中華民國107年11月2日文倫字第1070015506號函公布

第一章 總則

一、 依據

依據醫療法第七十八條、藥品優良臨床試驗準則、人體試驗管理辦法、人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、科技部人類研究之補充說明（科部文字第1040003540號函），特訂定中國醫藥大學暨附設醫院（以下簡稱本校院）「研究倫理治理架構」設置辦法（以下簡稱本辦法）。

二、 目的

為妥善施行人體與人類研究，提供研究倫理審查及教育訓練服務，強化研究倫理精神，落實保障研究參與者的安全與福祉，特訂定本辦法。

三、 名詞說明

- （一）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。
- （二）人體試驗：係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
- （三）人類研究：係指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。

四、 組織設置

為推動本校院研究倫理治理架構，特於本校設置中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心、第一審查委員會、第二審查委員會、第三審查委員會及中區區域性審查委員會。

第二章 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心之設置

五、 設立目的

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心（以下簡稱本校院研究倫理中心）負責研究倫理政策協調、諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，並協助本校各研究倫理審查委員會之審查工作。

六、 研究倫理中心之組成

本校院研究倫理中心置主任一人，負責統籌中心事務。另置執行秘書一人、副執行秘書一人、承辦人若干名，辦理中心事務。

七、中心人員之遴聘條件

本校院研究倫理中心主任、執行秘書、副執行秘書、承辦人之遴聘條件：

- (一) 願意對人類研究計畫審查與監督管理業務付出時間和心力。
- (二) 願意被公開其姓名、職業、服務機構與專業資歷。
- (三) 任內如有支領相關費用，願意接受必要之稽查。
- (四) 願意接受人類研究相關講習，每年須達九小時以上。

八、中心人員之遴聘程序

本校院研究倫理中心主任由本校校長聘任，連聘得連任。執行秘書、副執行秘書及承辦人由中心主任聘任。

九、保密與利益迴避之義務

本校院研究倫理中心人員於聘任及業務執行時，須簽署保密與利益迴避切結書及辭任後仍須遵守該切結書。切結書內容於本校院研究倫理中心標準作業程序書訂定之。

十、標準作業程序之制定

為執行本辦法所規定任務，本校院研究倫理中心應另訂標準作業程序書，經中心主任核准後公布實施。

第三章 第一、第二、第三審查委員會及中區區域性審查委員會之設置

十一、設立目的

- (一) 第一、第二、第三審查委員會：負責本校附設醫院人體研究、人體試驗及人類研究之研究倫理審查。
- (二) 中區區域性審查委員會：負責本校及中部地區各大學院校人體研究（不含人體試驗）及人類研究之研究倫理審查。

十二、審查委員之組成與一般資格

- (一) 第一、第二、第三審查委員會：各審查委員會置委員九至十一名，其中一人為主任委員，一人為副主任委員。各審查委員會委員之組成應符合以下規定：
 1. 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。
 2. 二分之一以上具生物醫學領域背景，包括專科醫師、其他醫事專業人員或特定醫學領域專家。
 3. 應有五分之二以上為非試驗機構內之人員。
 4. 單一性別不得少於三分之一
- (二) 中區區域性審查委員會：置委員九至十九人，其中一人為主任委員，一人為副主任委員。審查委員之組成應符合以下規定：
 1. 應有本校院機構外法律專家及其他社會公正人士。
 2. 二分之一以上具生物醫學、公共衛生科學、社會與行為科學專業學術背景。
 3. 應有五分之二以上為非本校機構內之人員。
 4. 單一性別不得少於三分之一

各審查委員會委員之遴聘條件除前項規定外，每年須接受人類研究相關講習達六小時以上，其他準用第六點第一、二、三項之規定。

十三、主任委員之特別遴聘資格

第一、第二、第三審查委員會及中區區域性審查委員會主任委員應具備下列資格之一：

- (一) 曾擔任審查委員一年以上。
- (二) 通過國際研究倫理組織之專業資格認證。
- (三) 對研究倫理有學術或實務經驗者。

十四、遴聘程序

- (一) 第一、第二、第三審查委員會：各審查委員會主任委員由本校附設醫院院長聘任，並報請中央衛生主管機關備查。副主任委員和其他委員由各審查委員會主任委員提名後由本校附設醫院院長聘任。
- (二) 中區區域性審查委員會：主任委員由本校校長聘任，副主任委員和其他委員由主任委員提名後由本校校長聘任。

十五、審查委員之任期、連任及改聘規定

第一、第二、第三審查委員會及中區區域性審查委員會委員任期為二年，連聘得連任。在委員任期屆滿時第一、第二、第三審查委員會及中區區域性審查委員會主任委員得提名續聘或改聘委員，但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

十六、審查委員之解聘

第一、第二、第三審查委員會及中區區域性審查委員會委員有下列情形之一者，予以解聘：

- (一) 任期內無故缺席累計三次以上。
- (二) 無故缺席超過應出席次數三分之一以上。
- (三) 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。
- (四) 違反利益迴避原則，情節重大者。

十七、審查委員之出缺補聘

第一、第二、第三審查委員會及中區區域性審查委員會委員任期超過半年而解聘或離職出缺者，得於二個月內補選聘，補選聘之任期，至該屆委員任期屆滿時為止。

十八、審查委員會獨立性之確保

審查委員會獨立行使審查權，不受任何外力影響，審議結果由審查委員會主任委員簽署後公告。

十九、保密與利益迴避之義務

第一、第二、第三審查委員會及中區區域性審查委員會委員於聘任及業務執行時，須簽署保密與利益迴避切結書及辭任後仍須遵守該切結書。切結書內容於各審查委員會標準作業程序書訂定之。

二十、 標準作業程序之制定

為執行本辦法所規定任務，第一、第二、第三審查委員會及中區區域性審查委員會應另訂標準作業程序書，經各審查委員會主任委員核准後公布實施。

第四章 附則

二十一、 預算來源

本校院研究倫理中心、第一、第二、第三審查委員會及中區區域性審查委員會經費由本校院負擔，以專款專用方式處理。

二十二、 本辦法制定與修正程序

本辦法經本校行政會議通過後，陳請校長公布實施，修正時亦同。

中國醫藥大學暨附設醫院

研究倫理治理架構

