

| 文件名稱 | B 研究倫理委員會設置要點 | | 權責單位 | 倫理中心 | 頁碼/ 總頁數 | 1/2 |
|------|----------------|----|------|-------|------------|-----|
| 文件編號 | 01010-2-000032 | 版次 | 7 | 修制訂日期 | 2013/04/26 | |
| | | | | 檢視日期 | 2024/6/12 | |
| | | | | 公告日期 | 2023/03/01 | |

98 年 6 月 26 日第 901 次院務會議通過

99 年 11 月 26 日第 918 次院務會議修正通過

100 年 5 月 3 日第 286 次醫務暨行政會議修正，經 100 年 5 月 27 日第 924 次院務會議追認通過

100 年 11 月 18 日第 930 次院務會議修正通過

101 年 3 月 13 日第 327 次醫務暨行政會議修正，經 101 年 3 月 30 日第 934 次院務會議追認通過

101 年 12 月 28 日第 943 次院務會議修正通過

102 年 4 月 23 日第 377 次醫務暨行政會議修正，經 102 年 4 月 26 日第 947 次院務會議追認通過

一、國立臺灣大學醫學院附設醫院（以下簡稱本院）為妥善施行人體研究，保障研究參與者權益，以符合醫療法第八、七十八、七十九及八十條之規定，並規劃與研究有關之倫理道德與法律事宜，特設置「B 研究倫理委員會」（以下簡稱本會，英文名稱為 Research Ethics Committee B，簡稱 R. E. C. B），訂定本要點。

二、本會任務如下：

- （一）制定本院人體研究倫理政策及審核等規章制度。
- （二）審查本會人體研究計畫，並依據倫理與法律原則決議「通過」、「修正後通過」、「修正後提下次會議」或「不通過」。
- （三）審查本會核准之人體研究計畫，並依據倫理與法律原則決議「暫停」或「終止」。
- （四）監督及管理本會人體研究計畫（包括知情同意過程及執行）。
- （五）審查與保護研究參與者權益事項。
- （六）審查及處理與研究相關之利益衝突事項。
- （七）其他有關研究倫理事項。

三、本會置委員十五至二十一人，其中一人為主任委員，一人為副主任委員，均由本院選任之，並報請中央衛生主管機關備查。前項主任委員與本院各研究倫理委員會主任委員為同一人。前項委員除有關醫事專業人員外，應含法律專家及其他社會公正人士。委員中應有五分之二以上為非本院之人員，且任一性別不得低於三分之一。本會並得置替代委員若干名，以替代審查案件、出席會議及投票。替代委員之資格、聘任、辭職、解聘、評核及替代執行委員職務時之權利義務，均與委員相同。

四、本院負責營業發展（例如籌募研究經費）之主管不得擔任委員。

| 文件名稱 | B 研究倫理委員會設置要點 | | 權責單位 | 倫理中心 | 頁碼/ 總頁數 | 2/2 |
|------|----------------|----|------|-------|------------|-----|
| 文件編號 | 01010-2-000032 | 版次 | 7 | 修制訂日期 | 2013/04/26 | |
| | | | | 檢視日期 | 2024/6/12 | |
| | | | | 公告日期 | 2023/03/01 | |

- 五、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。
- 六、本會應獨立於本院執行職務。本院應編制足夠之專任或兼任人員，依下列規定辦理本會之相關事務：
- (一) 人員之職務及其義務、責任應明定之。
 - (二) 人員應遵守保密暨利益衝突迴避之相關規定。
 - (三) 應有供人員處理事務及儲存檔案之處所。
- 七、本院應明定委員之遴聘資格及專業資歷等必要條件，並公開之。委員經遴聘後應接受講習訓練。
- 八、委員有下列情形之一者，當然解聘：
- (一) 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。
 - (二) 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
 - (三) 嚴重違反利益衝突迴避原則。
- 九、中央衛生主管機關對委員之姓名、職業及與本院之關係，得以公開。
- 十、利害關係人或主管機關得調閱委員自本會支領費用之記錄、憑據。
- 十一、本會置執行秘書一人，副執行秘書一至二人，由主任委員指派。前項執行秘書與本院各研究倫理委員會執行秘書為同一人。
- 十二、本會得設置訓練委員若干名，並列席委員會議。
- 十三、本會每個月召開會議一次，必要時得召開臨時會。
- 十四、本院各研究倫理委員會背景相同之委員可互為各研究倫理委員會之替代委員，各研究倫理委員會委員無法審查案件、出席會議或投票時，背景相同之替代委員或各研究倫理委員會委員，可替代審查案件、出席會議或投票。
- 十五、本要點經本院院務會議通過後實施。