

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會設置辦法

98年5月20日校務會議新訂通過

99年5月26日校務會議修正通過

99年10月20日校務會議修正通過

102年10月23日校務會議修正通過

102年11月5日北醫校秘字第1020003379號令修正，全文11條

第一條 本校為鼓勵研究發展，保障受試者權益，依國際法規協會頒布之優良臨床試驗規範『ICH-GCP E6』、醫療法、人體研究法及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法之規定，特設置「臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會」(以下簡稱本會)，英文為Taipei Medical University - Joint Institutional Review Board (簡稱TMU-JIRB)，並訂定「臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會設置辦法」(以下簡稱本辦法)。

第二條 本辦法適用及審查範圍含本體系學校暨各附屬醫院，並依人體研究法，以獨立之倫理審查委員會(以下簡稱倫理審查會)方式運作，分設若干之倫理審查會。

第三條 為保護研究受試(訪、檢)者的權益與福利，本會之任務如下：

- 一、 擬訂本校體系人體試驗、臨床試驗、人體研究倫理政策與規章及審核等制度。
- 二、 訂定人體試驗、臨床試驗、人體研究審查範圍、內容及要點。

本會各倫理審查會之任務如下：

- 一、 審核人體試驗、臨床試驗、人體研究計畫並作成建議。
- 二、 評估人體試驗、臨床試驗、人體研究之安全性、可行性及定期追蹤。
- 三、 臨床人體試驗、臨床試驗、人體研究中之受試(訪、檢)者保護事宜。
- 四、 其他有關人體試驗、臨床試驗、人體研究項目之審

議評估。

第四條 本會委員由各倫理審查會委員擔任之。置主任委員一人、副主任委員依倫理審查會數量置若干人，主任委員與副主任委員分別擔任各審查會召集人，由校長指派之；置執行秘書一人，由主任委員指派。

第五條 本會各倫理審查會各置委員至少十五名，由主任委員推薦，校長聘請校內外教師、醫事人員、法律、倫理專家、社會工作人員，或其他社會公正人士等擔任之。各倫理審查會委員中應有五分之二以上為非本體系人員，且任一性別比例不得低於三分之一。各倫理審查會之組成需依法函請衛生福利部同意核備後始能執行(調整或改聘時亦同)，各倫理審查會之組成除依法規規定比例外，所包含專業則依實務需要依前述程序聘任，同一委員得同時擔任不同倫理審查會委員，惟為提升專業多樣性，每一倫理審查會中同時擔任其他倫理審查會之委員比例不得高於百分之五十。

第六條 本會委員任期為二年，連聘得連任。每次改聘人數以不超過各倫理審查會委員總人數二分之一為原則。補聘之委員，其任期至該屆倫理審查會委員任期屆滿時為止。

第七條 各倫理審查會須有二分之一(含)以上委員出席，始得開議；須有出席委員二分之一(含)以上同意，始得決議。必要時，得由主席邀請其他有關人員列席會議說明。委員及列席人員均應遵從會議倫理。

第八條 各倫理審查會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缺席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、 嚴重違反利益迴避原則。
- 四、 未接受或拒絕參與人體試驗、臨床試驗、人體研究相關訓練講習者。

第九條 本會每半年召開委員會一次，以凝聚各倫理審查會相關運作

及審查共識。

各倫理審查會原則上每月召開一次會議；若召集人未能出席時，由召集人指定委員一名代理其職務。

必要時得加開臨時委員會或審查會議。

第十條 有關人體試驗、臨床試驗、人體研究申請案之作業流程及審核細則另定之。

第十一條 本辦法經校務會議通過後公告施行；修正時亦同。