

## 中央研究院醫學研究倫理委員會設置要點

中華民國 93 年 12 月 29 日學術字第 0930446030 號函訂定  
中華民國 94 年 8 月 25 日學術字第 09402870702 號函修正  
中華民國 96 年 9 月 19 日學術字第 0960279750 號函修正  
中華民國 97 年 4 月 15 日學術字第 0970097570 號函修正  
中華民國 99 年 4 月 12 日學術字第 0990109240 號函修正  
中華民國 101 年 7 月 24 日學術字第 1010505833 號函修正  
中華民國 101 年 12 月 11 日學術字第 1010509498 號函修正  
中華民國 104 年 9 月 25 日學術字第 1040507104 號函修正  
中華民國 108 年 4 月 18 日學術字第 1080503204 號函修正  
中華民國 112 年 12 月 18 日學術字第 1121402428 號函修正

- 一、 中央研究院（以下簡稱本院）為妥善執行以人為對象之研究、涉及資料與人體檢體之採集與使用、尊重研究對象尊嚴並保障研究對象之權益，以符合赫爾辛基宣言最新版之精神及相關法律規定，依據總統府公布之「人體研究法」，設置「中央研究院醫學研究倫理委員會」（以下簡稱本委員會，英文名稱為 Institutional Review Board for Biomedical Science Research /IRB-BM，簡稱 IRB-BM），訂定本要點。
- 二、 本委員會之任務
  - （一） 擬定本院人體研究及人體檢體範圍。
  - （二） 擬定人體研究及人體檢體相關計畫應包括之內容及審查要點。
  - （三） 審核及追蹤人體研究及人體檢體相關計畫。
  - （四） 審核研究對象權益與倫理道德法律事宜。
  - （五） 其他有關生醫研究以人為研究對象之事項。
- 三、 委員會之組成
  - （一） 本委員會置委員七至二十一人，其中主任委員一人，副主任委員一至二人，執行長一人，由主管副院長推薦，院長聘任，並報請中央衛生主管機關備查。委員任期二年，任滿得連任。委員為無給職，但得依規定酌支審查費及其他必要費用。
  - （二） 前述委員除有關醫事專業人員外，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。委員中應有五分之二人以上為非本院內之人員，且任一性別不得低於三分之一。
- 四、 本委員會應定期召開會議，必要時得召開臨時會議或邀請有關機關，團體或專家、學者列席。會議之決議，應有全體委員半數以上之出席，及出席委員或委員書面資料過半數之同意。

- 五、 本委員會置執行秘書一人，輔佐主任委員綜理本委員會會務。執行秘書由委員會選任並報請主管副院長核定，任期二年，任滿得連任。
- 六、 本委員會處理公務所需工作人員，由本院學術及儀器事務處人員派充之。