

# 第一章 總則

編號 SOP001

民國 97 年 11 月 27 日經醫學研究倫理委員會審查通過  
民國 99 年 6 月 7 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 106 年 8 月 16 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 108 年 3 月 7 日經醫學研究倫理委員會修訂通過  
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過

## 壹、目的

國家衛生研究院(以下簡稱本院)為維護醫學研究倫理，建立獨立審查機制，保障研究參與者之權益，並規劃及審議本院與研究有關之醫學倫理相關事宜，以增進醫學研究計畫倫理審查之效率，特設置國家衛生研究院醫學研究倫理委員會(以下簡稱本會)，並訂定國家衛生研究院醫學研究倫理委員會設置及作業要點(以下簡稱本要點)。

## 貳、依據

- 一、人體研究法。
- 二、醫療法(修正) 1030129 第八、七十八條及醫療法施行細則第二條。
- 三、依中央衛生主管機關公告「人體試驗管理辦法」、「藥品優良臨床試驗準則」、「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)臨床試驗計畫作業規範」、「藥事法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」、「人體生物資料庫管理條例」、「人體研究審查委員會組織及運作管理辦法」等訂定本作業要點。

## 參、任務

- 本會係針對醫學研究之倫理正當性，以及研究參與者權益進行下列工作：
- 一、醫學研究倫理審查相關規章、文件與程序之制定。
  - 二、醫學研究倫理審查原則之制定。

- 三、依據法規進行研究參與者之身心安全和人權及法律相關保障之審查。
- 四、通過審查之醫學研究計畫執行期間，醫學研究倫理應注意事項之追蹤及年度和期末報告之審（稽）核。
- 五、重大違規時，本會得依法規中止本會通過之研究計畫案進行。
- 六、保存相關審查資料及會議記錄（醫學研究計畫書全套資料保存）。
- 七、受理其他單位委託研究倫理有關之審查事宜。
- 八、其他與醫學研究倫理有關事項之審查。

#### 肆、適用範圍

- 一、醫療法所稱人體試驗範圍之案件，須送本會審查，經本會核准後，始可實施。定義如下：
  - （一）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、藥品或醫療器材之試驗研究。
  - （二）所稱新醫療技術係指：
    - 1. 在國內或國外業經實驗室或動物實驗研究，有相當文獻發表，可在人體施行試驗之醫療技術。
    - 2. 在國外主要國家仍在人體試驗階段之醫療技術。
    - 3. 經中央衛生福利部公告須施行人體試驗之醫療技術。
  - （三）所稱新藥品、醫療器材，指未經中央衛生福利部許可查驗登記之下列藥品成分或醫療器材：
    - 1. 在國內或國外業經實驗室及動物實驗研究，有相當文獻發表，可在人體施行試驗之藥品成分或醫療器材。
    - 2. 在國外主要國家仍在人體試驗階段之藥品成分或醫療器材。
    - 3. 生產國已核准上市，但其安全性與療效未經我國認可，尚須施行人體試驗之藥品成分或醫療器材。

(四) 在生產國已核准使用於人體之藥品或醫療器材，其醫療效能或安全性未經證實者，中央衛生福利部在核准查驗登記前，得令其施行人體試驗。

二、非屬上述醫療法所稱人體試驗範圍之案件，若有下列情形，主持人亦得向本會申請：

(一) 欲發表於國內外雜誌需出具人體試驗許可書者。

(二) 國衛院、國科會及其他支持研究計畫之機構要求出具人體試驗許可書者。

(三) 經衛生福利部許可查驗登記之藥品成分或醫療器材，若屬新適應症、新使用途徑者，仍須經醫學研究倫理委員會審查。

(四) 主持人自行研究有關人體相關研究計畫。

#### 伍、基本方針

一、本會審查醫學研究計畫，應考量尊重自主之倫理原則，確保研究參與者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與研究。研究參與者為無行為能力人或限制行為能力人，除應取得該研究參與者之同意外，亦必須取得其法定代理人之同意。

二、本會審查醫學研究計畫，應考量善益及不傷害之倫理原則。以研究潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，並保護研究參與者不受到非必要之傷害。

三、本會審查醫學研究計畫，應考量正義之倫理原則，確保研究參與者公平參加研究及受平等對待之機會，研究參與者之挑選亦不得違反社群間之正義原則。

四、本會各項工作之執行須符合赫爾辛基宣言的倫理原則及相關法規之規範。