

**人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法部分條文  
修正條文對照表**

修正條文	現行條文	說明
<p>第二條 本法第三條第二項所定研究機構，得設一個以上倫理審查委員會（以下簡稱審查會）。</p> <p><u>前項審查會得設分組（以下簡稱分組審查會）運作並統一接受中央目的事業主管機關查核；分組審查會會議之議決結果，視同原審查會會議之議決。</u></p> <p><u>第一項研究機構，包括學校、醫院、公務機關（構）、法人、團體。</u></p>	<p>第二條 本法第三條第二項所定研究機構，得設一個以上倫理審查委員會（以下簡稱審查會）。</p> <p>前項研究機構，包括學校、醫院、公務機關（構）、法人、團體。</p>	<p>考量單一機構設立多個獨立運作之審查會，且各審查會作業規範內容相同時，為鼓勵醫療機構將內部既有之數個獨立運作審查會整合，提升審查會之運作機能及審查效率，並得以彈性分組方式召開審查會會議，爰新增審查會得設分組運作，並統一接受中央目的事業主管機關查核，且分組審查會會議之議決結果視同原審查會之議決。</p>
<p>第三條 研究機構應訂定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務、開會程序、議決方式、運作及其他相關事項等規定。</p> <p>審查會委員之姓名、職業及與研究機構之關係，應予公開，<u>並報中央目的事業主管機關備查。</u></p>	<p>第三條 研究機構應訂定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務、開會程序、議決方式、運作及其他相關事項等規定。</p> <p>審查會委員之姓名、職業及與研究機構之關係，應予公開。</p>	<p>新增審查會名單應報請中央主管機關備查之規定。</p>
<p>第六條 審查會<u>或分組審查會</u>召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。</p> <p>五人以上，不足七人之審查會<u>或分組審查會</u>，</p>	<p>第六條 審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。</p> <p>五人以上，不足七人</p>	<p>配合第二條有關審查會得設分組之規定，於本條增列審查會分組之規定。</p>

<p>應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會或分組審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。</p> <p>出席委員均為單一性別時，不得進行會議。</p>	<p>之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。</p> <p>出席委員均為單一性別時，不得進行會議。</p>	
<p>第七條 審查會應符合下列事項：</p> <p>一、<u>審查委員、行政事務人員及諮詢專家</u>，應簽署保密協定。</p> <p>二、審查委員及行政事務人員，應定期接受教育訓練課程。</p> <p>三、具有適當之行政事務人員，並定明其工作職掌。</p> <p>四、具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。</p> <p>前項第二款教育訓練課程證明文件，應經審查會審查，並妥善保存。</p>	<p>第七條 審查會應符合下列事項：</p> <p>一、審查委員及行政事務人員，應簽署保密協定。</p> <p>二、審查委員及行政事務人員，應定期接受教育訓練課程。</p> <p>三、具有適當之行政事務人員，並定明其工作職掌。</p> <p>四、具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。</p> <p>前項第二款教育訓練課程證明文件，應經審查會審查，並妥善保存。</p>	<p>人體研究法第七條第二項規定，審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見，爰新增諮詢專家應簽署保密協定。</p>