

# 中央研究院人類研究倫理治理架構設置要點

中華民國 101 年 10 月 8 日院長核定  
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 8 月 14 日學術字第 1080506946 號函修正

- 一、中央研究院(以下簡稱本院)為執行人類研究之倫理治理事宜，參照人體研究法及相關規定，設置本院人類研究倫理治理架構(以下簡稱本架構)，並訂定本要點。
- 二、本架構包含主管副院長、人類研究倫理諮議委員會、人類研究倫理審查委員會(Institutional Review Board, 簡稱 IRB, 包含醫學研究倫理委員會及人文社會科學研究倫理委員會)、臺灣人體生物資料庫倫理委員會、人類研究倫理辦公室，組織運作情形詳見附件圖示。
- 三、適用本架構之研究計畫範圍為以人為研究對象，其有涉及資料或人體檢體之採集與使用之相關人體研究或人文社會科學研究。
- 四、人類研究倫理諮議委員會專責本院人類研究倫理政策之擬議、人類研究倫理辦公室業務之規劃與諮詢、協調各人類研究倫理審查委員會間之倫理審查案件，以及人類研究倫理治理事宜。人類研究倫理諮議委員會由本院相關領域副院長、學術諮詢總會執行秘書、副執行秘書、醫學研究倫理委員會主任委員、人文社會科學研究倫理委員會主任委員、臺灣人體生物資料庫倫理委員會召集人組成，並由主管副院長擔任召集人。人類研究倫理諮議委員會應定期召開會議，每年至少一次。
- 五、人類研究倫理審查委員會專責本院研究計畫以及本院研究人員向外申請研究計畫之人類研究倫理審查及其後續追蹤管理，應獨立執行計畫審查，不受計畫所屬單位、研究主持人、委託人之影響。各人類研究倫理審查委員會審查之研究計畫範圍、委員會之權責、委員員額、遴聘資格、遴選程序、教育訓練要求、任期與連任及改聘規定、解聘之事由及程序、出缺補聘、利益衝突處置原則、審查作業程序辦法等，由各該人類研究倫理審查委員會另定之。
- 六、臺灣人體生物資料庫倫理委員會專責臺灣人體生物資料庫之管理等有關事項之審查及監督。臺灣人體生物資料庫倫理委員會設置要點另定之。

- 七、 人類研究倫理辦公室協助人類研究倫理審查委員會及臺灣人體生物資料庫倫理委員會，進行相關研究計畫之人類研究倫理審查、人類研究倫理諮詢、教育訓練、計畫之管理與查核、及其他相關行政業務。

人類研究倫理辦公室處理業務所需經費，應自行編列於本院法定預算內；專責工作人員，由學術及儀器事務處派充之，並得接受教育訓練之要求。

人類研究倫理辦公室之作業要點另定之。

- 八、 本要點經院本部主管會報通過，院長核定後實施，修正時亦同。

# 中央研究院人類研究倫理治理架構圖

