

壹、組織章程

宗旨

- 依據行政院衛生福利部〔人體研究法〕，審核及監督人體試驗申請案，以確保受試者之安全與人權。

組織

1. 主任委員 1 人，由院長任命之。
2. 副主任委員 1 人，由主任委員指派機構內委員兼任，負責處理委員會事務。
3. 本院委員共 15 人，是由主任委員提名，經院長聘任，包含法律專家及其他社會公正人士。
4. 委員任期二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

任務

1. 審核及監督人體試驗申請案，必要時得終止已審核通過之臨床試驗案件。
2. 人體試驗委員會，制訂本院人體試驗政策及各項標準作業程序。
3. 制定行政管理相關規定。
4. 保存相關資料包括會議記錄。

會議

1. 每兩個月由主任委員召開會議，主任委員未能出席時，由主任委員指定委員一人代理之。
2. 主任委員得依實際情況，召開臨時會議。
3. 會議應有半數以上之委員出席，且不得少於五人。機構外委員若全部未出席，不得進行會議。
4. 得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或受試者(團體)代表等獨立諮詢人員，到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
5. 委員於會議時，應遵守利益迴避原則。