

編號：CCURECC02.01.2	版本：1.2	日期：103.11.12	總頁數：6
-------------------	--------	--------------	-------




國立中正大學人類研究倫理中心

標準作業程序

主題：人類研究倫理中心之組成

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
4. 作業流程	1
4.1 中心任務及權責	1
4.2 中心功能細則	1
4.3 中心之組成	2
4.4 中心人員之聘任	2
4.5 中心人員之職權	3
4.6 中心會議召開	3
4.7 中心組成之修訂	3
5. 附件	3

編號：CCURECC02.01.2	版本：1.2	日期：103.11.12	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理中心 標準作業程序 主題：人類研究倫理中心之組成</p>			

修訂紀錄

版本	通過日期	修訂內容
CCURECC02.01.0	103.02.18	
CCURECC02.01.1	103.08.14	4.4.2.1 教育訓練時數改為每年不得低於 9 小時。
CCURECC02.01.2	103.11.12	4.4.1.2 為配合新訂之本校人類研究倫理中心設置辦法與作業準則(103/09/18)，統一中心人員教育訓練時數為 9 小時，並修正文字。 4.5.2.3 修正文字「 <u>人體與行為</u> 研究倫理相關法規諮詢」為「 <u>人類</u> 研究倫理相關法規諮詢」



國立中正大學人類研究倫理中心

標準作業程序

主題：人類研究倫理中心之組成

1. 目的

依國立中正大學（以下簡稱本校）人類研究倫理治理架構設置要點，於本校研究發展處下成立人類研究倫理中心（以下簡稱本中心），協助本校人類研究倫理審查委員會獨立運作，進行研究計畫案倫理審查與稽核任務。

2. 範圍

適用於本中心運作之作業方式。

3. 職責

本中心所有成員有責任閱讀、瞭解和尊重本中心所制定的規範。

4. 作業流程

4.1 中心任務及權責

- 4.1.1 制訂本中心設置辦法、相關施行細則。
- 4.1.2 制訂本中心及人類研究倫理審查委員會各項工作之標準作業程序。
- 4.1.3 協助人類研究倫理審查委員會委員調查及分析倫理案件，並協助相關文件報告統整。
- 4.1.4 規劃及執行人類研究倫理教育訓練課程、研討會、論壇或相關活動。
- 4.1.5 因應業務需要及重要議題，邀請校內外相關單位人員，召開溝通協調會議，以利倫理政策訂定或業務之推動執行。
- 4.1.6 執行人類研究倫理審查委員會交辦事項。
- 4.1.7 本中心必須依據國家法律和規範來運作。

4.2 中心功能細則

- 4.2.1 人類研究倫理中心應設置供人員處理相關事務及儲存檔案處所。
- 4.2.2 人類研究倫理中心應有下列功能；
 - 4.2.2.1 對每件申請倫理審查之研究計畫案建立標準追蹤作業流程。
 - 4.2.2.2 對研究計畫倫理審查申請者，提供諮詢服務。
 - 4.2.2.3 研究計畫倫理審查申請檔案的建立、保存和發送。
 - 4.2.2.4 安排人類研究倫理審查委員會的每月審查會議與臨時會議。
 - 4.2.2.5 人類研究倫理審查委員會所召開會議議程之擬訂和紀錄之保存。
 - 4.2.2.6 人類研究倫理審查委員會之文件、檔案的存查、維護與保密作業。
 - 4.2.2.7 人類研究倫理審查委員會委員和研究計畫倫理審查申請者之間的溝通。



國立中正大學人類研究倫理中心

標準作業程序

主題：人類研究倫理中心之組成

- 4.2.2.8 針對人類研究倫理審查委員會委員、本校教職員工生、人類研究倫理中心工作人員以及校外人類研究倫理夥伴機構，安排辦理研究倫理的教育訓練。
- 4.2.2.9 辦理人類研究倫理審查委員會相關標準作業程序和規範的規劃，及標準作業程序和規範的審查、修改及頒布。
- 4.2.2.10 對人類研究倫理審查委員會主任委員提供必須的行政協助。
- 4.2.2.11 對人類研究倫理審查委員會之委員，提供最新的研究倫理相關訊息。

4.3 中心之組成

本中心設置主任 1 人、專任行政人員至少 1 人，兼任行政人員若干人，並得依業務推動需要設置計畫管理組、教育訓練組、及諮詢服務組等。


4.4 中心人員之聘任

4.4.1 聘任資格

- 4.4.1.1 人類研究倫理中心設置主任一人，負責推動中心業務；主任由副校長就校內相關領域學者專家，薦請校長聘任或兼任之，任期一年，連聘得連任；人類研究倫理中心主任負責推動本校人類研究之倫理審查與保護研究參與者的行政業務，得以專簽經校長核定後減免授課時數。
- 4.4.1.2 人類研究倫理中心得進用專任行政人員至少一人、兼任行政人員若干人，辦理研究倫理審查、教育訓練、稽核及支援其他研究參與者保護之研究倫理相關事務。承辦研究倫理審查與稽核之專責人員，應具碩士以上學歷或經人類研究倫理中心主任核可之研究倫理專長者，依本校人事室相關法規聘用之，並應每年完成相關訓練課程 9 小時以上。

4.4.2 中心人員之義務

- 4.4.2.1 需不定期參與國內外重要之人體研究倫理會議或接受相關教育訓練，每年時數不得低於 9 小時，並登錄於「研究倫理教育訓練紀錄表」（附件一）。
- 4.4.2.2 本中心所有相關人員，均須簽署利益迴避與保密協定（附件二、三）。
- 4.4.3 人類研究倫理中心主任由副校長就每年就所承辦之人類研究倫理中心業務進行評核。

編號：CCURECC02.01.2	版本：1.2	日期：103.11.12	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理中心 標準作業程序 主題：人類研究倫理中心之組成</p>			

4.4.4 行政人員每年須經過中心主任評核，得視其表現評估是否留任。

4.5 中心人員之職權

4.5.1 主任職權

- 4.5.1.1 綜理本中心各項事務。
- 4.5.1.2 定期召集中心會議，商討並執行委員會交付之各項任務。
- 4.5.1.3 負責與監督中心行政工作。
- 4.5.1.4 配合委員會協調並執行各項任務。
- 4.5.1.5 初核計畫送審案件，建議案件類別是否屬簡易審查或免除審查的適用範圍。

4.5.2 行政人員職權

- 4.5.2.1 計畫管理：研究案件申請、送審、持續性審查、核定、變更、嚴重異常事件通報；執行中計畫之追蹤、查核、訪視、期中（期末）報告管理及相關標準作業程序制訂等。
- 4.5.2.2 活動企劃：相關重要案例收集、教育訓練、研討會、論壇或相關活動之規劃辦理、網站維護及相關標準作業程序制訂等。
- 4.5.2.3 諮詢服務：業務諮詢、申訴案件受理、人類研究倫理相關法規諮詢、跨單位溝通協調會議召開及相關標準作業程序制訂等。

4.6 中心會議召開


會議召開需中心人員總數之二分之一。

4.7 中心組成之修訂

本中心之組成經本校人類研究倫理諮議委員會議通過後實施，修正時亦同。

5. 附件


- 附件一 研究倫理教育訓練紀錄表
- 附件二 利益迴避聲明書
- 附件三 保密聲明書

編號：CCURECC02.01.2	版本：1.2	日期：103.11.12	總頁數：6
 <p data-bbox="509 197 1038 232">國立中正大學人類研究倫理中心</p> <p data-bbox="659 255 887 293">標準作業程序</p> <p data-bbox="550 318 1000 353">主題：人類研究倫理中心之組成</p>			

附件一

研究倫理教育訓練紀錄表

年度	主辦單位	受訓日期	課程名稱	取得學分(時數)	是否檢附證書影本(Y/N)

編號：CCURECC02.01.2	版本：1.2	日期：103.11.12	總頁數：6
 <p>國立中正大學人類研究倫理中心 標準作業程序 主題：人類研究倫理中心之組成</p>			

附件二

國立中正大學 利益迴避聲明書

茲應


貴校之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人類研究倫理中心」人員。並同意 對於任職期間所悉之資料，予以保密並遵守利益迴避原則。 如有下列情形之一者，應即迴避：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽章：

中 華 民 國 0 0 年 0 0 月 0 0 日

編號：CCURECC02.01.2	版本：1.2	日期：103.11.12	總頁數：6
	國立中正大學人類研究倫理中心 標準作業程序 主題：人類研究倫理中心之組成		

附件三

國立中正大學保密聲明書

具保密切結人○○○ 同意於任職國立中正大學人類研究倫理中心期間所知悉之資料，予以保密。

具切結書人簽名：

中華民國○○年○○月○○日