


編號：CCURECR02.01.3	版本：1.3	日期：104/12/09	總頁數：5
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：人類研究倫理審查委員會之組成</p>			

## 目錄

1. 目的 .....	1
2. 範圍 .....	1
3. 職責 .....	1
4. 作業流程 .....	1
4.1 基本倫理原則 .....	1
4.2 本委員會的組成 .....	1
4.3 委員會成員的聘任與條件 .....	2
4.4 委員辭職、解聘、替補 .....	2
4.5 書審委員的遴聘、功能與條件 .....	3
4.6 諮詢專家的功能與條件 .....	3
4.7 接受聘任為委員或諮詢專家之附帶條件 .....	3
4.8 相關人員之工作執掌 .....	3
4.9 審查會議召開與有效開會人數 .....	4
4.10 本委員會之解散 .....	4
5. 附件 .....	5



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：人類研究倫理審查委員會之組成

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR02.01.0	103/05/21	
CCURECR02.01.1	103/11/18	<p>4.2.1 增加委員人數至十五人。</p> <p>4.2.2 文字酌做修正，將「人體研究倫理」修正為「人類研究倫理」。</p> <p>4.2.3 修正為應包括法律專家及其他社會公正人士至少「各」一人，並增訂社會公正人士之資格。</p> <p>4.3.3 修正為首屆委員由「校長」徵聘相關領域之學者專家擔任。</p> <p>4.3.9 本點新增，委員名單應報教育部核備。</p> <p>4.8.3 修訂出席委員之資格。</p> <p>4.9.2 為確保審查獨立性，明定機構負責人解散委員會之依據僅限於違反法規之正當理由。</p> <p>4.9.3 規範解散後原執行中之案件如何轉移管轄以進行追蹤管理。</p>
CCURECR02.01.2	104/11/18	<p>4.4.1 文字酌做修正，將「工作小組」修正為「人類研究倫理中心」。</p> <p>4.4.3 文字酌做修正，將「提會」修正為「審議會會議」。</p> <p>新增 4.5 以說明書審委員的功能與條件後續點次依序修改。</p>
CCURECR02.01.3	104/12/09	<p>4.2.3 修正社會公正人士之定義。</p> <p>4.5 新增書審委員之功能與遴選條件，後續點次依序變更。</p>



## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

## 標準作業程序

主題：人類研究倫理審查委員會之組成

## 1. 目的

為妥善規範以人類為對象之相關研究，尊重研究對象之尊嚴並保障其權益，規劃、審查及稽核相關研究之倫理事宜，以符合國際倫理原則、專業倫理規範及國內相關法律規定，設置「國立中正大學人類研究倫理審查委員會」（以下簡稱本委員會）。

## 2. 範圍

適用於本委員會運作之作業方式。

## 3. 職責

委員會所有成員有責任閱讀、了解和尊重委員會所制定的規範。

## 4. 作業流程

### 4.1 基本倫理原則

- 4.1.1 委員會所通過之計畫案在執行前，必須遵守主管機關相關規定。
- 4.1.2 在評估計畫案和倫理議題時，委員會應考量因不同國家或地區而產生法律、文化、研究管理及人類行為的多樣化。
- 4.1.3 審查研究計畫時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案有不同的要求和條件。
- 4.1.4 委員會依據赫爾辛基宣言中的倫理精神，本著尊重個人（Respect for Person）、有益（Beneficence）、公平（Justice）原則，發表評論、建議及作成決議。
- 4.1.5 委員會必須依據國家法律和規範來運作。

### 4.2 本委員會的組成

- 4.2.1 本委員會置委員九至十五人，由校長聘任之。
- 4.2.2 本委員會設置主任委員一人，副主任委員一人，由校長聘任之。主任委員及副主任委員應具人類研究倫理之學術或實務經驗一年以上。
- 4.2.3 本委員會委員除人文及社會科學相關領域學者至少三人，生物醫學相關領域學者至少三人，應包括法律專家及其他社會公正人士至少各一人；校外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。



## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

## 標準作業程序

主題：人類研究倫理審查委員會之組成

社會公正人士應聘機構外且非具博士資格者。

4.2.4 委員任期二年，得連任之。每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。委員出缺時由校長依委員出缺類別補聘之。

#### 4.3 委員會成員的聘任與條件

4.3.1 委員的任用是依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業，必須願意對委員會的工作付出時間和心力。

4.3.2 主任委員由校長聘任，續聘得連任。

4.3.3 委員的聘任：首屆委員由校長徵聘相關領域之學者專家擔任，委員出缺時(委員任期屆滿不再續任或因故離職)，主任委員於兩個月內補聘。~~委員會在~~委員任期屆滿時主任委員得續聘或改聘委員，但每次改聘不得超過原有委員總人數二分之一，以確保委員會運作的連續性。

4.3.4 委員任期為二年一任，得以連任。

4.3.5 在審查計畫時，委員們必須以書面的方式揭露和個人有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。

4.3.6 委員會委員有利益衝突情形時，則應迴避審查。

4.3.7 在任期開始前，委員們均須簽署一份委員利益迴避與保密聲明書（CCURECR14 附件一、附件二），以確保維護委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。利益迴避原則依相關法令規定。

4.3.8 委員參與計畫案件審查，應願意公開委員之姓名、職業及與研究機構之關係。於委員會任內自委員會支領費用之紀錄、憑據應予以紀錄，相關單位欲瞭解經費明細時，得以透露。

4.3.9 委員名單應報教育部核備，改聘、增聘或變更時亦同。

#### 4.4 委員辭職、解聘、替補

4.4.1 委員得主動遞出辭呈，辭呈須先送人類研究倫理中心登錄並轉呈主任委員，於主任委員核准後生效。

4.4.2 委員有下列情形之一者，得解除其職務：

4.4.2.1 任期內會議連續無故缺席三次以上，或累計超過應出席次數三分之一以上。

4.4.2.2 負責審查案件，因可歸責事由致使案件處理延宕，累計三次以上。

4.4.2.3 嚴重違反利益迴避或保密原則。

4.4.3 發生上述情事或其他原因須將委員解聘者，經審議會議討論通過後，以書面告知。



## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

## 標準作業程序

主題：人類研究倫理審查委員會之組成

4.4.4 委員職務出缺時，由校長依委員出缺類別補聘之。

**4.5 書審委員的遴聘、功能與條件**

- 4.5.1 本委員會為進行審查作業，得於本委員會之委員外，置書審委員若干人。
- 4.5.2 書審委員的遴聘管道，由主委依照送審案件所涉及之專業學術背景聘任之。
- 4.5.3 委員會設有書審委員人才庫，主任委員依審查案件之內容與特殊性需要，得邀請書審委員進行案件審查並提供意見。
- 4.5.4 書審委員聘任前需簽署一份保密與利益迴避切結書，以確保維護委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。
- 4.5.5 在符合本委員會之審查利益迴避原則下，主任委員依送審案件所涉及之專業學術背景指派擔任書審工作。
- 4.5.6 每年接受繼續接受教育訓練至少 6 小時，並保留受訓證明供人類研究倫理中心登錄、留存副本。

**4.6 諮詢專家的功能與條件**

- 4.6.1 委員會設有諮詢專家人才資料庫，主任委員依審查案件之特殊性需要，得邀請其他領域專家或特殊身份代表出席會議提供意見。
- 4.6.2 諮詢專家於出席會議前需簽署一份保密與利益迴避切結書，以確保維護委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。
- 4.6.3 諮詢專家專業資格可為特殊身份代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教等。

**4.7 接受聘任為委員或諮詢專家之附帶條件**

- 4.7.1 應願意公開委員之姓名、職業及與研究機構之關係。
- 4.7.2 於委員會任內自委員會支領費用之紀錄、憑據應予以紀錄，相關單位欲瞭解經費明細時，得以透露。
- 4.7.3 關於開會的商議、申請、參與者的資訊與相關事宜，委員及審查專家應簽署保密與利益迴避切結書。

**4.8 相關人員之工作執掌**

- 4.8.1 主任委員之工作執掌及責任
- 4.8.1.1 負責主持會議。
- 4.8.1.2 邀請相關專家擔任委員。
- 4.8.1.3 邀請諮詢專家對計畫案提供專家意見。
- 4.8.1.4 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用。



## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

## 標準作業程序

主題：人類研究倫理審查委員會之組成

4.8.1.5 覆核計畫審查結果報告及會議紀錄。

4.8.1.6 核定委員會同意函。

4.8.1.7 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。

**4.8.2 委員之工作執掌及責任**

4.8.2.1 依委員會程序審核及討論計畫案件。

4.8.2.2 依計畫案件性質推薦諮詢專家。

4.8.2.3 依委員會程序監測嚴重異常事件並建議適當措施。

4.8.2.4 依委員會程序審查期中及結案報告，並監測進行中之研究。

4.8.2.5 依委員會程序出席委員會議。

4.8.2.6 討論並決議委員會各項事務。

4.8.2.7 維持文件及委員會會議決議的機密性。

4.8.2.8 參與研究倫理及相關之繼續教育課程。

4.8.2.9 輔導並帶領新聘任委員觀摩審查與實習審查，並與新聘任委員作審查計畫案之討論和經驗傳承。

4.8.2.10 必要時請委員提供研究倫理相關諮詢和輔導。

**4.9 審查會議召開與有效開會人數**

4.9.1 應有半數以上之委員出席之會議決議始能有效。

4.9.2 會議之決議須出席委員過半數之同意。


4.9.3 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代表與法律專家至少各一人。審查會應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

**4.10 本委員會之解散**

4.10.1 任何時間，當本校停止運作時，委員會自動解散。

4.10.2 任何時間，機構負責人，得以書面通知委員會成員後，可以解散委員會。僅限於有正當理由，足認委員會違反人體研究法相關規定，經通報中央目的事業主管機關後，始得為之。

4.10.3 委員會解散後，人類研究倫理中心協助轉移原執行中之案件至區域聯盟或其他機構之倫理審查委員會，以進行追蹤管理。

編號：CCURECR02.01.3	版本：1.3	日期：104/12/09	總頁數：5
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題： 人類研究倫理審查委員會之組成		

## 5. 附件

附件一 參考資料

附件一

### 參考資料

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序  
國立中正大學人類研究倫理審查委員會設置要點