

國立中正大學人類倫理治理架構設置要點(修正草案)

102年9月12日本校人類受試倫理委員會決議通過
 102年9月23日本校第三九六次行政會議決議通過
 103年9月18日本校人類研究倫理諮議委員會修正通過
 103年9月22日本校第四〇八次行政會議決議通過
 103年11月19日本校人類研究倫理諮議委員會修正通過
 103年12月1日本校第四一一次行政會議決議通過
 104年9月8日本校人類研究倫理諮議委員會修正通過
 104年09月21日本校第四二一次行政會議決議通過
 104年11月12日本校人類研究倫理諮議委員會修正通過
 104年11月23日本校第四二三次行政會議決議通過
 106年02月16日本校人類研究倫理諮議委員會修正通過
 106年03月20日本校第四三八次行政會議決議修正通過

一、國立中正大學（以下簡稱本校）為妥善執行人類研究，依據人體研究法與教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點，設置本校人類研究倫理治理架構（以下簡稱本架構），並訂定本要點。

二、本架構包含主管副校長、人類研究倫理諮議委員會、人類研究倫理審查委員會（以下簡稱倫審會），以及人類研究倫理中心。

三、本要點規範之人類研究包括人體研究與行為科學研究，定義如下：

- (一) 人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。但不包含人體試驗管理辦法所界定之人體試驗研究計畫。
- (二) 行為科學研究指以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。

四、本校為保障研究對象之權益，設下列委員會：

- (一) 人類研究倫理諮議委員會：專責本校人類研究倫理政策之擬議、協調與溝通，以及人類研究倫理中心業務之規劃與諮詢。委員會置委員五至九人，由本校副校長、研發長、倫審會主任委員及其他校內外人士組成，由校長任命之，並由副校長擔任召集人。
- (二) 人類研究倫理審查委員會：規劃及辦理研究倫理審查與執行等事項，倫審會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。為辦理研究倫理審查事宜，得依需求設立複數倫審會，並獨立行使審查職權，倫審會設置要點與標準作業程序另訂之。

五、本校為辦理人類研究倫理相關事務，於研究發展處下設功能性人類研究倫理中心：

- (一) 協助倫審會，進行相關研究計畫之人類研究倫理審查與諮詢、教育訓練、計畫之管理、調查與查核，以及人類研究倫理相關行政業務。
- (二) 人類研究倫理中心應設置主任一人，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一人，薦請校長聘任或兼任之，任期一年，連聘得連任。得進用專任行政人員至少一人與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。其設置與作業準則另訂之。

六、人類研究計畫之管理機制：研究主持人實施研究前，應擬訂計畫，經倫審會審查通過，使得為之。

七、人類研究計畫之監督機制：倫審會於相關計畫經審查通過且開始執行後，至計畫已完成可辨識研究參與者之資料分析為止，應持續追蹤並協助確保相關計畫之執行符合研究倫理要求。

八、人類研究之倫理審查程序，依倫審會標準作業程序與相關辦法進行。

九、為推動各委員會及人類研究倫理中心辦理人類研究倫理審查、教育訓練、調查與查核及其他人類研究倫理相關事務，得召開倫審會會議，另訂收費標準。各項收支管理、用途及作業程序，應依本校相關規定辦理。

十、本要點所需經費，由人類研究計畫之倫理審查費用、委託相關費用或本校其他自籌經費等支應，並以自給自足為原則。

十一、本要點經行政會議通過、校長核定後實施，修正時亦同。