國立中正大學人類研究倫理審查委員會設置要點

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日本校人類研究倫理諮議委員會修議通過104年2月12日本校人類研究倫理諮議委員會修正通過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日本校人類研究倫理諮議委員會修正通過108年4月10日本校人類研究倫理諮議委員會修正通過108年6月24日本校人類研究倫理諮議委員會修正通過108年6月24日本校人類研究倫理諮議委員會修正通過113年11月25日本校第五二八次行政會議修正通過

一、國立中正大學(以下簡稱本校)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),訂定本要點。本委員會英文名稱為 Institutional Human Research Ethics Committee of National Chung Cheng University。

二、本委員會之任務如下:

- (一)擬定本校以人類為對象相關研究審查範圍。
- (二)審核研究對象權益保障與相關倫理法律事宜。
- (三)擬定本校以人類為對象相關研究之審查方式。
- (四)審核、追蹤本校人類研究之計畫,以及申覆案之處理。
- (五)規劃研究倫理教育訓練。
- (六)協助審查校外人類研究倫理申請案件。
- (七)其他相關事項。

三、本委員會之組成如下:

- (一)本委員會置委員九至二十一人,由校長聘任之。委員為無給職,但得支給審查費及其 他必要費用。
- (二)本委員會設置主任委員一人,副主任委員二人,由校長聘任之。主任委員及副主任委 員應具人體研究倫理之學術或實務經驗一年以上。
- (三)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。社會公正人士應聘機構外且非具博士資格者。
- (四)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。

四、本委員會委員之義務如下:

(一)委員之姓名、職業、專長及所屬機構,應予公開。

- (二)委員應簽署利益衝突及保密協定。
- (三)委員應定期接受人類研究倫理教育訓練課程。
- (四)遵守其他本校與法律規定事項。
- 五、委員如有下列情形之一者,本校得解除其職務:
 - (一)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。
 - (二)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。
 - (三)嚴重違反利益迴避或保密原則。
- 六、本委員會應定期召開會議,必要時得召開臨時會議或邀請有關機關、團體或專家、學者列 席。會議之決議,應有全體委員過半數之出席,及出席委員過半數之同意。
- 七、委員遇有下列情形之一者,應即迴避,不得參與審查:
 - (一)為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同或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)與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係。
 - (五)有具體事實,足認有偏頗之虞。
 - (六)其他經本委員會決議應予迴避者。

委員中如有應行迴避之情事者,於決議時不計入該案之出席人數。

委員於審議程序中,除經委員會議決議外,不得與當事人、代表其利益之人或利害關係人 為程序外之接觸。

八、本委員會由校長指派專責人員一人,負責輔佐主任委員綜理本委員會會務。

九、本要點經行政會議通過、校長核定後實施,修正時亦同。