



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

人類研究倫理審查委員會之設置與組成  
標準作業程序書

文件編號：SOP/03

核准：顏乃欣召集人


日期：2016年11月25日

## 標準作業程序歷史紀錄表

| 編號 | SOPs 項目           | SOPs 編號     | 生效日期             | 廢止日期 |
|----|-------------------|-------------|------------------|------|
| 1  | 人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | SOP/03/01.0 | 2014 年 6 月 10 日  |      |
| 2  | 人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | SOP/03/01.1 | 2014 年 11 月 27 日 |      |
| 3  | 人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | SOP/03/01.2 | 2015 年 9 月 8 日   |      |
| 4  | 人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | SOP/03/01.3 | 2015 年 11 月 14 日 |      |
| 5  | 人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | SOP/03/01.4 | 2016 年 11 月 25 日 |      |
| 6  |                   |             |                  |      |
| 7  |                   |             |                  |      |
| 8  |                   |             |                  |      |
| 9  |                   |             |                  |      |
| 10 |                   |             |                  |      |

## 目錄

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. 設置目的 .....           | 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 審委會成員的聘任與條件 .....   | 2 |
| 4.4 審委會成員之義務 .....      | 2 |
| 4.5 委員辭職、解聘、替補 .....    | 3 |
| 4.6 諮詢專家的功能與條件 .....    | 3 |
| 4.7 相關人員之工作執掌 .....     | 3 |
| 4.8 解散人類研究倫理審查委員會 ..... | 4 |
| 5. 附件 .....             | 4 |

|   |  |     |             |
|---|--|-----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | 編號  | SOP/03/01.4 |
|   |  | 日期  | 2016/11/25  |
|   |  | 總頁數 | 7           |

## 1. 設置目的

人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）成立於2014年，為妥善執行人類研究，保障研究參與者權益，並審查與人文社會科學領域及行為科學領域相關研究之倫理事宜，提升國內研究水準及品質。

## 2. 範圍

適用於審委會運作之作業方式。

## 3. 職責

審委會所有成員有責任閱讀、了解和尊重審委會所制定的規範。


## 4. 作業流程

### 4.1 基本倫理原則

- 4.1.1 審委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，審委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 審委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 審委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 審委會設置委員七至二十一人（其中一人為召集人），委員須具下列專業資歷條件之一：
  - (1) 醫療及人文社會領域之專家學者

|   |  |     |             |
|---|--|-----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | 編號  | SOP/03/01.4 |
|   |  | 日期  | 2016/11/25  |
|   |  | 總頁數 | 7           |

- (2) 法律專家及其他社會公正人士
- (3) 心理諮商人員
- (4) 受試者團體或相關民間團體代表

4.2.2 任一性別不得低於三分之一。

#### 4.3 審委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，必須願意對審委會的工作付出時間和心力。

4.3.2 召集人由研發長就本校相關專長領域之專任教師薦請校長遴聘之，續聘得連任。

4.3.3 委員的聘任：委員由召集人提名相關領域之學者專家薦請校長遴聘之，並報請主管機關備查。當有委員出缺時（委員任期屆滿不再續任或因故離職），召集人於兩個月內補聘。審委會在委員任期屆滿時**召集人**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，以確保審委會運作的連續性。


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（附件一），以確保維護審委會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。審委會委員有利益衝突情形時，則應迴避審查，利益迴避原則依相關法令規定。

4.3.6 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。於審委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。

#### 4.4 審委會成員之義務

4.4.1 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6小時，並登錄於「研究倫理與人體試驗相關教育訓練紀錄表書」（如附件二）。

|   |  |     |             |
|---|--|-----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | 編號  | SOP/03/01.4 |
|   |  | 日期  | 2016/11/25  |
|   |  | 總頁數 | 7           |

#### 4.5 委員辭職、解聘、替補

4.5.1 委員得主動遞出辭呈，辭呈須先送行政辦公室登錄並轉呈召集人，於召集人核准後生效。

4.5.2 委員有下列情形之一者，當然解聘：

- (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。
- (2) 負責審查案件，因可歸責事由致使會議延期，累計三次以上。
- (3) 嚴重違反保密或利益迴避原則。

4.5.3 發生上述情事或其他原因須將委員解聘者，由行政辦公室主任提案，經提研究倫理諮議委員會會議討論通過後，以書面告知。

4.5.4 委員職務出缺時，由召集人提名校長遴聘。

#### 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，召集人或行政辦公室主任依送審流程邀請相關領域專家審查；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參與審查或提供意見。

4.6.2 諮詢專家於首次審查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 相關人員之工作執掌

4.7.1 召集人之工作執掌及責任


4.7.1.1 負責主持會議。

4.7.1.2 邀請相關專家擔任委員。

4.7.1.3 邀請諮詢專家對計畫案提供專家意見。

4.7.1.4 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用。

4.7.1.5 選派初審委員。

|   |  |     |             |
|---|--|-----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | 編號  | SOP/03/01.4 |
|   |  | 日期  | 2016/11/25  |
|   |  | 總頁數 | 7           |

4.7.1.6 覆核計畫審查結果報告及會議紀錄。

4.7.1.7 核定審委會同意函。

4.7.1.8 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。

#### 4.7.2 委員之工作執掌及責任

4.7.2.1 依審委會程序審核及討論計畫案件。

4.7.2.2 依計畫案件性質推薦諮詢專家。

4.7.2.3 依審委會程序監測嚴重不良事件並建議適當措施。

4.7.2.4 依審委會程序審查期中及結案報告，並監測進行中之研究。

4.7.2.5 依審委會程序出席審查會議。

4.7.2.6 討論並決議審委會各項事務。

4.7.2.7 維持文件及審委會會議決議的機密性。

4.7.2.8 參與研究倫理及相關之繼續教育課程。

4.7.2.9 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。

4.7.2.10 必要時請委員提供研究倫理相關諮詢和輔導。

#### 4.8 解散人類研究倫理審查委員會


4.8.1 任何時間，當機構停止運作時，審委會自動解散。

4.8.2 審委會解散後，進行中之案件將移轉至其他經教育部查核通過之人體研究倫理審查委員會管轄。

### 5. 附件

附件一 利益迴避切結書與保密協議

附件二 教育訓練紀錄表

|   |  |     |             |
|---|--|-----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | 編號  | SOP/03/01.4 |
|   |  | 日期  | 2016/11/25  |
|   |  | 總頁數 | 7           |

附件一 利益迴避切結書與保密協議

### 國立政治大學 應聘書（利益迴避切結書）

茲 應

貴校之聘，自 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日起至 〇〇 年 〇〇 月 〇〇 日止擔任「人類研究倫理審查委員會」審查委員。並同意對於任職期間所悉資料，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、 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，足認有偏頗之虞者。
- 六、 其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽章：

中 華 民 國 〇 〇 年 〇 〇 月 〇 〇 日




|   |  |     |             |
|---|--|-----|-------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會<br>標準作業程序<br>人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | 編號  | SOP/03/01.4 |
|   |  | 日期  | 2016/11/25  |
|   |  | 總頁數 | 7           |

## 國立政治大學保密聲明書

具保密切結人 ○○○ 同意於貴校人類研究倫理審查委員會  
 參觀、出席會議或查核研究案件期間所悉之資料，予以保密。

具切結書人簽名：

中 華 民 國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

|   |  |     |             |
|---|--|-----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>人類研究倫理審查委員會之設置與組成 | 編號  | SOP/03/01.4 |
|   |  | 日期  | 2016/11/25  |
|   |  | 總頁數 | 7           |

附件二 教育訓練紀錄表

## 研究倫理與人體試驗相關教育訓練紀錄表

| 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<br>(Y/N) |
|----|------|------|------|---------|-------------------|
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |
|    |      |      |      |         |                   |