

中國醫藥大學人類研究倫理治理架構暫行辦法

中華民國 102 年 2 月 20 日 101 學年度第 2 學期第 1 次行政會議通過

第一章 總則

一、目的

中國醫藥大學（以下簡稱本校）為配合行政院國家科學委員會執行「中區區域性研究倫理治理架構建置後續推動計畫」，提供跨院校之人類研究倫理審查及教育訓練服務，藉以凝聚中台灣各學科研究倫理的共識，強化研究倫理精神，落實保障研究參與者的安全與福祉，特訂定本校人類研究倫理治理架構暫行辦法（以下簡稱本辦法）。

二、名詞說明

本辦法所稱人類研究，係指以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法，或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與個人或群體有關之系統性調查或專業學科之知識探索活動。

三、組織設置

為推動本校人類研究倫理治理架構，配合國科會執行「中區區域性研究倫理治理架構建置後續推動計畫」，特於本校研究倫理委員會增設「中區區域性研究倫理中心」與「中區區域性審查委員會」。

第二章 中區區域性研究倫理中心之設置

四、設立目的

中區區域性研究倫理中心負責協助中區區域性審查委員會之審查工作，以及政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，及其他相關行政業務之執行。

五、中區區域性研究倫理中心之組成

中區區域性研究倫理中心置主任一人，負責統籌中心事務。另置執行秘書一人、副執行秘書一人、承辦人若干名，辦理中心事務。

六、中心人員之遴聘條件

中區區域性研究倫理中心主任、執行秘書、副執行秘書、承辦人之遴聘條件：

- （一）願意對人類研究計畫審查與監督管理業務付出時間和心力。
- （二）願意被公開其姓名、職業、服務機構與專業資歷。
- （三）任內如有支領相關費用，願意接受必要之稽查。
- （四）願意接受人類研究相關講習，每年須達六小時以上。

七、中心人員之遴聘程序

中區區域性研究倫理中心主任由本校研究倫理委員會主任委員聘任，連聘得連任。執行秘書、副執行秘書及承辦人由中心主任聘任。

八、保密與利益迴避之義務

中區區域性研究倫理中心人員於聘任及業務執行時，須簽署保密與利益迴避切結書及辭任後仍須遵守該切結書。切結書內容於中區區域性研究倫理中心標準作業程序書訂定之。

九、標準作業程序之制定

為執行本辦法所規定任務，中區區域性研究倫理中心應另訂標準作業程序書，經本校研究倫理委員會主任委員核准後公布實施。

第三章 中區區域性審查委員會之設置

十、設立目的

中區區域性審查委員會負責中部地區各大學院校公共衛生科學、社會與行為科學類為主之研究倫理審查。

十一、審查委員之組成與一般資格

中區區域性審查委員會置委員十五至二十一人，其中一人為主任委員，一人為副主任委員。審查委員之組成應符合以下規定：

- (一) 應有法律專家及其他社會公正人士。
- (二) 二分之一以上具公共衛生科學、社會與行為科學專業學術背景。
- (三) 應有五分之二以上為非本校機構內之人員。
- (四) 單一性別不得少於三分之一。

審查委員之遴聘條件除前項規定外，準用第六點之規定。

十二、主任委員之特別遴聘資格

中區區域性審查委員會主任委員應具備下列資格之一：

- (一) 曾擔任審查委員一年以上。
- (二) 通過國際研究倫理組織之專業資格認證。
- (三) 對研究倫理有學術或實務經驗者。

十三、遴聘程序

中區區域性審查委員會主任委員由本校研究倫理委員會主任委員聘任，副主任委員和其他委員由中區區域性審查委員會主任委員聘任。

十四、審查委員之任期、連任及改聘規定

中區區域性審查委員會委員任期為二年，連聘得連任。

在委員任期屆滿時中區區域性審查委員會主任委員得續聘或改聘委員，但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

十五、審查委員之解聘

中區區域性審查委員會委員有下列情形之一者，予以解聘：

- (一) 任期內無故缺席累計三次以上。
- (二) 無故缺席超過應出席次數三分之一以上。
- (三) 因無故未於期限內完成案件審查，可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
- (四) 違反利益迴避原則，情節重大者。

十六、審查委員之出缺補聘

中區區域性審查委員會委員任期超過半年而解聘或離職出缺者，得於二個月內補選聘，補選聘之任期，至該屆委員任期屆滿時為止。

十七、審查委員會獨立性之確保

中區區域性審查委員會委員應獨立行使審查職權，不受任何干涉。

十八、保密與利益迴避之義務

中區區域性審查委員會委員於聘任及業務執行時，須簽署保密與利益迴避切結書及辭任後仍須遵守該切結書。切結書內容於中區區域性審查委員會標準作業程序書訂定之。

十九、標準作業程序之制定

為執行本辦法所規定任務，中區區域性審查委員會應另訂標準作業程序書，經本校研究倫理委員會主任委員核准後公布實施。

第四章 附則

二十、研究倫理政策之擬議、協調及溝通機制

中區區域性研究倫理中心主任與中區區域性審查委員會主任委員須列席本校研究倫理委員會委員大會報告業務，以利研究倫理政策之擬議、協調及溝通。

二十一、預算來源

在「中區區域性研究倫理治理架構建置後續推動計畫」執行期間，中區區域性研究倫理中心與中區區域性審查委員會經費由行政院國家科學委員會補助。

二十二、本辦法制定與修正程序

本辦法經本校行政會議通過後，陳請校長公布實施，修正時亦同。