
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/01/01.3
		版本	1.3
		日期	103.11.24
		頁數	1 of 8


文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.3	2014.11.24/第 10 次 審議會	修訂：4.9 解散研究倫理委員會

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/01/01.3
		版本	1.3
		日期	103.11.24
		頁數	2 of 8

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	作業流程.....	3
	4.1 基本倫理原則.....	3
	4.2 本委員會的組成.....	3
	4.3 委員會成員的聘任與條件.....	3
	4.4 委員辭職、解聘、替補.....	4
	4.5 諮詢專家的功能與條件.....	4
	4.6 接受聘任為委員或諮詢專家之附帶條件.....	5
	4.7 相關人員之工作執掌.....	5
	4.8 法定開會人數.....	5
	4.9 解散研究倫理委員會.....	5
5.	附件.....	6

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/01/01.3
		版本	1.3
		日期	103.11.24
		頁數	3 of 8

1. 目的

人體與行為研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）成立於 2012 年，為了要對人類研究相關的研究計畫，提供獨立之審查、建議及指導，以保障參與者之權益，並提升國內研究水準及品質。

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 委員會設置委員七至二十一人(其中一人為主任委員)，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
 - (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 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：首屆委員由學校徵聘相關領域之學者專家擔任，當有

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序	編號	SOP/01/01.3
		版本	1.3
	主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成	日期	103.11.24
		頁數	4 of 8

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。（於委員審查說明信中設計迴避利益衝突選項）
- 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(附件一)，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 委員辭職、解聘、替補

- 4.4.1 委員得主動遞出辭呈，經主任委員核准後生效。
- 4.4.2 委員有下列情形之一者，當然解聘：
 - (1)任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數二分之一以上。
 - (2)嚴重違反利益迴避原則。
- 4.4.3 發生上述情事或前他原因須將委員解聘者，由執行秘書提案，經提會討論通過後，以書面告知。
- 4.4.4 委員職務出缺時，由主任委員提名及聘任。

4.5 諮詢專家的功能與條件

- 4.5.1 委員會設有諮詢專家人才資料庫，主任委員或執行秘書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。
- 4.5.2 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。
- 4.5.3 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。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/01/01.3
		版本	1.3
		日期	103.11.24
		頁數	5 of 8

4.6 接受聘任為委員或諮詢專家之附帶條件

- 4.6.1 應願意公開委員之姓名、職業及與研究機構之關係。
- 4.6.2 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。
- 4.6.3 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。


4.7 相關人員之工作執掌

- 4.7.1 主任委員之工作執掌及責任
 - 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 覆核計畫審查結果報告及會議紀錄。
 - 4.7.1.6 核定委員會同意函。
 - 4.7.1.7 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 依委員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 依委員會程序監測嚴重不良事件並建議適當措施。
 - 4.7.2.4 依委員會程序審查期中及結案報告，並監測進行中之研究。
 - 4.7.2.5 依委員會程序出席委員會議。
 - 4.7.2.6 討論並決議委員會各項事務。
 - 4.7.2.7 維持文件及委員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 法定開會人數

- 4.8.1 應有半數以上之委員出席之會議決議始能有效。
- 4.8.2 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非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，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。


4.9 解散研究倫理委員會

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序	編號	SOP/01/01.3
		版本	1.3
	主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成	日期	103.11.24
		頁數	6 of 8

- 4.9.1 任何時間，當本校停止運作時，委員會自動解散。
- 4.9.2 委員會明確違反研究審查倫理規範或人體研究法相關法規，情節嚴重時，本校校長經行政會議決議，得以書面通知委員會成員，並通報本校中央目的事業主管機關後，解散委員會。
- 4.9.3 原主任委員及執行祕書於本會解散後，應協調其他倫理委員會，移轉接手處理原執行中之研究計畫案件，以進行追蹤管理，並將移轉結果呈報本校。

5. 附件

附件一 利益迴避切結書與保密協議書

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 人體與行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/01/01.3
		版本	1.3
		日期	103.11.24
		頁數	7 of 8

附件一

國立交通大學 應聘書（利益迴避切結書）

茲 應


貴校之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人體與行為研究倫理委員會」審查委員。並同意對於任職期間所悉之資料，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 0 0 年 0 0 月 0 0 日

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/01/01.3
		版本	1.3
		日期	103.11.24
		頁數	8 of 8

國立交通大學保密聲明書

具保密切結人 ○○○○ 同意於貴校人體與行為研究倫理委員會參觀、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