



| | | | |
|---|-------------------------------|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | 主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成 | 日期 | 102.03.19 |
| | | 頁數 | 1 of 6 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|----|---------------|----|
| 1. | 設置目的 | 2 |
| 2. | 任務及權責 | 2 |
| 3. | 本中心的組成 | 2 |
| 4. | 中心成員的聘任 | 2 |
| 5. | 中心人員之職權 | 3 |
| 6. | 中心會議召開 | 3 |
| 7. | 附件..... | 3 |

| | | | |
|---|-------------------------------|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | 主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成 | 日期 | 102.03.19 |
| | | 頁數 | 2 of 6 |

1. 設置目的

為提升「國立交通大學人體與行為研究倫理委員會」（以下簡稱委員會）運作品質，保障研究參與者權益，協助委員會交付之各項任務及相關行政作業，特成立人體與行為研究倫理治理中心（以下簡稱本中心）。

2. 任務及權責

- 2.1 制訂本中心設置辦法、相關施行細則。
- 2.2 制訂本中心及委員會各項工作之標準作業程序。
- 2.3 協助委員會委員調查及分析倫理案件，並協助相關文件報告之統整。
- 2.4 規劃及執行人體與行為研究倫理教育訓練課程、研討會、論壇或相關活動。
- 2.5 因應業務需要及重要議題，邀請校內外相關單位人員，召開溝通協調會議，以利倫理政策訂定或業務之推動執行。
- 2.6 執行委員會其他交辦事項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。
- 2.7 本中心必須依據國家法律和規範來運作。


3. 本中心的組成

本中心設置主任 1 人、執行秘書至少 1 人，專、兼任行政人員若干人，並得依業務推動需要設置計畫管理組、活動企劃組、諮詢服務組等。

4. 中心成員的聘任

4.1 聘任資格

- 4.1.1 主任由校長指派及聘任；執行秘書由主任推薦本校專任教師擔任，陳請校長聘兼、行政人員由主任延聘之。
- 4.1.2 本中心行政人員得由校內外單位聘任之，聘任人員需大學（含）以上學歷，具計畫管理經驗，曾辦理人體與行為研究倫理相關行政業務或於 1 年內曾接受人體與行為研究倫理教育訓練課程、相關研習會之時數達 12 小時以上。
- 4.2 本中心主任及執行秘書之任期同委員會委員之任期，行政人員得視其表現每年評估是否留任。
- 4.3 中心人員之義務
 - 4.3.1 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 12 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」（附件一）。
 - 4.3.2 所有人員皆須簽署利益迴避與保密聲明書(如附件二)。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.19 |
| | | 頁數 | 3 of 6 |

4.3.3 行政人員每年接受評核，若有表現不佳者或不願配合改善者得解聘，或由本校相關單位另行推薦人員接任。

5. 中心人員之職權

5.1 主任職權

- 5.1.1 綜理本中心各項事務。
- 5.1.2 定期召集中心會議，商討並執行委員會交付之各項任務。
- 5.1.3 協助負責與監督中心行政工作。

5.2 執行秘書職權

- 5.2.1 協助主任處理本治理中心事務。
- 5.2.2 於主任無法視事時暫代其職務。
- 5.2.3 協助主任督導各項工作，配合委員會協調並執行各項任務。初核計畫送審案件，建議案件類別是否屬簡易審查或免除審查的適用範圍。

5.3 行政人員職權

本中心行政業務依工作性質需辦理計畫（研究案）管理、活動企劃及諮詢服務等專項，各專項職務得採任務編組方式推動，相關人力得因應重要會議或活動互相支援，相關工作執掌如下：

- 5.1 計畫管理：研究案件申請、送審、持續性審查、核定、變更、嚴重不良反應通報；執行之計畫追蹤、查核、訪視、期中（期末）報告管理及相關 SOP 制訂等。
- 5.2 活動企劃：相關重要案例收集、教育訓練、研討會、論壇或相關活動之規劃辦理、網站維護及相關 SOP 制訂等。
- 5.3 諮詢服務：業務諮詢、申訴案件受理、人體與行為研究倫理相關法規諮詢、跨單位溝通協調會議召開及相關 SOP 制訂等。


6. 中心會議召開

會議召開需中心人員總數之二分之一。

7. 附件

附件一 教育訓練紀錄表


附件二 利益迴避及保密聲明書

| | | | |
|---|-------------------------------|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.19 |
| | | 頁數 | 4 of 6 |
| 主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成 | | | |

附件一

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 (Y/N) |
|----|------|------|------|----------|-------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.19 |
| | | 頁數 | 5 of 6 |

附件二

國立交通大學 利益迴避聲明書

茲 應


貴校之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人體與行為研究治理中心」中心人員。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、有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 五、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治理中心 標準作業程序 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | 主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成 | 日期 | 102.03.19 |
| | | 頁數 | 6 of 6 |

國立交通大學保密聲明書

具保密切結人 ○○○ 同意於任職國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心期間所知悉之資料，予以保密。

具切結書人簽名：

中華民國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日