

1. 人類研究倫理治理架構

1.2. 施行方式、組織與權責

1.2.1. 施行方式

本治理架構相關治理依據，主要為人體研究法（以下簡稱人體法）、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（以下簡稱 IRB 管理辦法）以及行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案（因行政院國家科學委員會已於民 103 年更名為科技部，故以下簡稱科技部治理架構試辦方案）訂立。

本校原規劃將研究中所有涉及倫理之事項及業務，例如：研究倫理審查與監督、教育宣導、倫理諮詢、疑似違反學術倫理案件調查等，皆歸屬在本治理架構中，故擬設置屬於一級單位的「研究暨學術倫理中心」（Office for Research Integrity），以利專責推動。惟在該中心尚未設置前，有鑑於以人作為研究參與者的權益保護事項刻不容緩，目前本治理架構之施行方式為，先訂定「國立成功大學人類研究倫理治理架構暫行辦法」（以下簡稱暫行辦法），以確立本治理架構之組織及各相關負責單位之任務與權責。相關「國立成功大學人類研究倫理治理架構暫行辦法」，請參見法規目錄 1。

另為與他校分享本治理架構四項功能，本校採取與其他大學校院簽訂南區研究倫理聯盟合作協議之方式，以提供研究倫理教育活動辦理及研究倫理諮詢服務，並以簽訂個案委託或全委託之審查協議方式，以提供人類研究計畫之倫理審查及執行監督相關服務。

1.2.2. 組織與權責

一、人類研究倫理中心

於本校一級研究單位之人文社會科學中心（以下簡稱人社中心）底下成立人類研究倫理治理架構行政辦公室（以下簡稱行政辦公室）及執行小組，以負責支援各委員會運作所需之審查、諮詢、教育等相關行政業務，並負責製作本校人類研究倫理治理架構手冊，以含括倫審會及行政辦公室之標準作業程序。

二、人類研究計畫治理相關委員會

（一）人類研究倫理審查委員會：

負責審查及監督本校及主要是南盟學校委託之人類研究計畫。另，為提昇審查品質與效率，得設立一個以上之倫審會，各倫審會間相關倫理審查或標準訂定等之協調機制，則由負責督導行政辦公室之倫審會主任委員召開聯席會議協調之。

1. 人類研究倫理治理架構

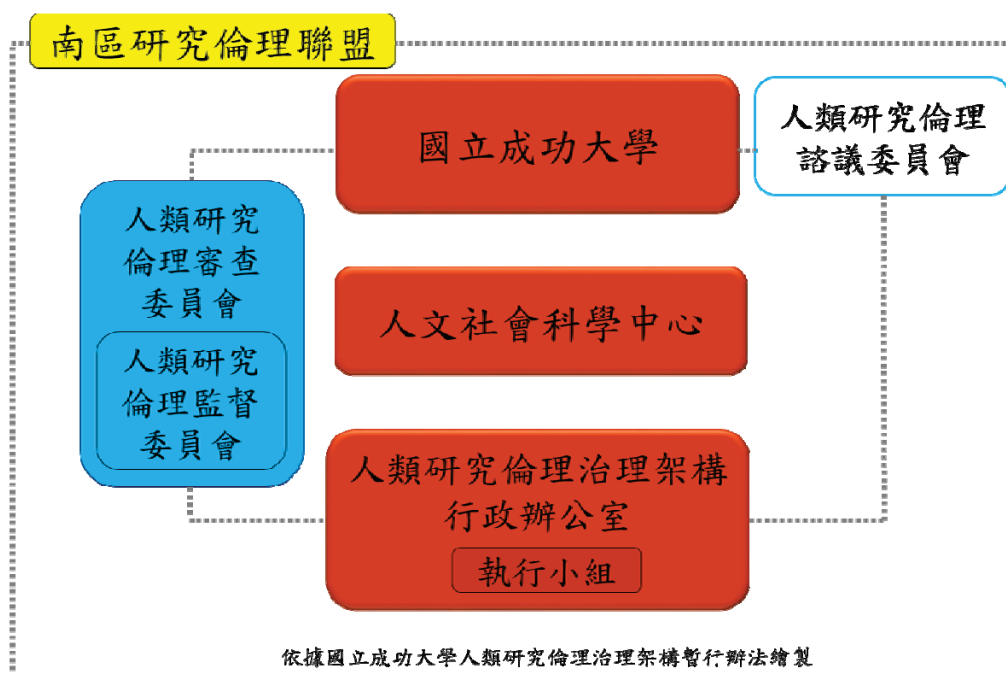
(二) 人類研究倫理監督委員會：

有鑑於倫審會須同時負責申請之人類研究計畫相關先期審查（initial review）與追蹤審查（continuing review）工作，負擔繁重，故倫審會得委託人類研究倫理監督委員會（以下簡稱監委會）協助處理追蹤審查之實地訪查業務、研究參與者申訴及研究計畫調查工作、以及未通過先期審查且已申請重為審查之研究計畫申覆。惟監委會僅就訪查結果、調查結果、以及申覆案件之審查程序對倫審會提出建議，倫審會保有申請案件審查結果之最終決定權。

(三) 人類研究倫理諮議委員會：

為確保本校治理架構符合訂定之宗旨、任務與功能，並定期接受相關研究社群之建議、檢討與反省，以擬定切合本校與南區研究倫理聯盟需求之研究倫理推動方針及政策。

1.2.3. 本治理架構之組織圖



1.2.4. 人員編制與經費來源

人社中心為本校編制內的一級研究單位，雖有專任人員與行政辦公費用以維持其功能運作，但行政辦公室每年亦會爭取政府部會或本校頂尖大學等研究經費補助，以聘任研究人員與行政人員若干名，專職負責審查案件處理、教育活動舉辦、倫理諮詢提供、本治理架構研究、各委員會行政支援作業等相關事務。

行政辦公室所遴聘的研究人員與行政人員，皆應對於協助推動人類研究倫理

1. 人類研究倫理治理架構

治理架構具有經驗或熱誠，相關專業技能與經驗，由人社中心主任委由倫審會主任委員視行政辦公室業務需求適時調整，並依本校人事室遴聘程序辦理。

本校為維持本治理架構永續運作，有責任確保以下事項：

- 一、得聘任適當數量的倫審會委員；
- 二、得聘任適當數量的監委會委員；
- 三、得聘任適當數量的研究與工作人員；
- 四、提供獨立的業務運作空間；
- 五、提供委員與工作人員適當經費以接受教育訓練及參加會議；
- 六、提供適當經費以維持辦公室行政運作與設備購置及維修；
- 七、建立審查 e 化的技術支援與費用。

目前本治理架構主要固定經費來源有三：倫審會受理案件之審查費收入、南盟學校參與種籽基金方案之收入、研究倫理教育活動之報名費收入，其餘則為政府部會補助之研究或活動辦理經費。

| 通過日期 | 版本 | 通過會議 |
|-----------------|----|-------------|
| 102 年 07 月 18 日 | 1 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 103 年 06 月 19 日 | 2 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 103 年 08 月 21 日 | 3 | 人類研究倫理審查委員會 |