

2. 人類研究倫理審查委員會之設置與組成

2. 人類研究倫理審查委員會之設置與組成

2.1 設置要點

本治理架構設置人類研究倫理審查委員會（以下簡稱倫審會），以負責審查人類研究的規劃及監督計畫案的執行，相關法規請參見「國立成功大學人類研究倫理審查委員會設置及審議要點」。

一、倫審會設置之法規授權依據：

依據人體研究法（100.12.28）、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（101.08.17）、以及本校人類研究倫理治理架構暫行辦法（100.11.23）。

二、倫審會設置之目的：

為妥善執行人類研究，以維護研究參與者權益，並審查及追蹤相關研究執行之倫理事宜。

三、倫審會設置之方式：

本校得視審查案件數量或研究領域差異，為爭取審查時效，提升審查品質，設置一個以上之倫審會，因應需求。必要時，得設各專門研究倫理委員會之主任委員聯席會議，以討論共同標準或相關事項。

四、倫審會遵循之研究倫理規範：

- （一）肯定每個人之生存價值與尊嚴，同等關懷與尊重所有研究利害關係人。
- （二）尊重研究參與者之參與意願與研究過程中之自主性，不得強制、脅迫、操控、惡意欺瞞或提供不當誘因。
- （三）主動向研究參與者揭露研究計畫主持人與研究團隊是否涉及利益衝突。
- （四）在切合各研究領域之知識探索目的與專業訓練下，以關切研究參與者之福祉為優先考量，盡力避免研究參與者受到傷害。
- （五）尊重研究參與者之隱私，避免個資洩漏。
- （六）研究之設計與執行，應恪遵學術倫理規範與相關專業倫理守則，以追求學術研究誠信並獲取研究參與者及公眾之信賴為目標。
- （七）研究結果應避免研究參與者與所屬群體遭受歧視或被污名化。

五、倫審會之任務：

- （一）訂定人類研究倫理之審查範圍、內容及要點。
- （二）訂定人類研究倫理之審查作業基準。
- （三）審核、評估人類研究倫理之合理性、可行性及定期追蹤。
- （四）審議攸關研究參與者權益之倫理及法律事宜。

2. 人類研究倫理審查委員會之設置與組成

(五) 其他涉及研究參與者權益之相關事宜。

六、倫審會之權責：

依受理計畫案涉及之研究倫理疑慮及風險程度，即可能造成研究參與者或研究團隊受到傷害之機率及嚴重程度，而將計畫案分為：

- (一) 推定符合倫理之免除審查案件；
- (二) 書面審查之簡易審查案件；
- (三) 採取會議審查之一般審查案件。

相關這三種審查案件之審查標準與程序請參見 HRPP 手冊 1.8〈免除審查政策〉及 3〈人類研究倫理審查作業〉。

七、倫審會之組成：

- (一) 組成人數：置委員七至二十一人，其中主任委員一名，副主任委員一至二名；另置書面審查專家（以下簡稱書審專家）若干人。
- (二) 組成背景：倫審會組成應有法律專家、社會公正人士或研究權益相關團體之代表；委員中應有二分之一以上具人類研究之專業學術背景，五分之二以上非任職於本校，且任一性別委員應佔該倫審會委員總數三分之一以上。

(三) 資格及任免：

- 1. 主任委員由校長就本校曾擔任研究倫理審查委員一年以上、通過國際研究倫理組織之專業資格認證或對研究倫理有學術或實務經驗之專任教師聘兼之；
- 2. 副主任委員及委員之遴選聘用資格及專業資歷等資格條件得另訂之，並由主任委員提名薦請校長聘任。
- 3. 委員經遴選聘用後應簽署保密協定並接受講習，且其姓名、職業、專長及與本校之關係應予公開。
- 4. 任期為二年，期滿得續聘之；但每次改聘人數，以不超過委員總人數二分之一為原則。
- 5. 委員有下列情形之一者，得予以終止聘任：
 - (1) 無正當理由缺席會議，累計三次以上或超過應出席次數三分之一以上者；
 - (2) 負責審查案件，因可歸責事由致有所延宕，累計三次以上者；
 - (3) 違反保密或利益迴避規定者。
- 6. 得置執行秘書一人，承主任委員之命，處理日常事務；工作人員若干人，受執行秘書之指揮監督，辦理會內事務。

(四) 審查之獨立性：委員應獨立行使審查職權，不受任何干涉，具體措施請參考 HRPP 手冊 1.7〈審查之獨立性〉。

(五) 支給標準：委員為無給職，校外委員及書審專家得支給審查費、出席費及交通費；校內委員及書審專家則得支給審查費及出席費。

2. 人類研究倫理審查委員會之設置與組成

八、倫審會之會議召開、議事程序及議決方式：

- (一) 每月召開一次審查會議為原則，必要時得召開臨時審查會議；
- (二) 審查會議由主任委員召集，並為主席；主任委員因故未能出席時，由主席指定一位副主任委員代理之；
應有全體委員半數以上出席，出席委員均為單一性別時，不得進行會議，且出席委員應包括機構外未具生物醫學科學背景委員一人以上、非學術專業背景之社會公正人士一人以上；
- (三) 委員因故不能出席審查會議時，不同委員會委員得依專業背景、所屬機構或性別，遞補出席會議；
- (四) 委員應獨立行使審查職權，不受任何干涉；
- (五) 審查會議得視需要請計畫主持人、機關、團體代表或專家學者列席說明或提供意見；
- (六) 研究人員與研究生得經主任委員同意並簽署保密及利益迴避書後，以觀察員身分列席會議；
- (七) 審查會議之決議，以出席委員無記名投票過半數行之，如最高票的選項票數相同時，以較能保護研究參與者權益的選項決議之（例如：修正後通過與修正後再議同票時，決議為修正後再議）。會議記錄應記載正、反意見及表決結果；
- (八) 審查結果分為通過、修正後通過、修正後再議及不通過等四種，且應於作成審查結果前，通知計畫主持人作適當說明，並以書面通知審查結果；
- (九) 計畫主持人如對審查結果不服，得提具理由，請求倫審會重為審查，但以一次為限；如對重為審查結果仍不服者，得向本校人類研究倫理監督委員會提出申覆。

九、倫審會查核及管理之規定：

對於經審查通過之計畫案，自開始執行起，至該計畫案全部執行完畢為止，應持續追蹤審查，以協助計畫主持人確保計畫案之執行符合研究倫理規範。

十、倫審會之設置要點檢討及修正程序：

依據 HRPP 手冊 1.6.1.〈標準作業訂定及檢討原則〉，倫審會之設置要點檢討及修正程序為，由行政辦公室初步研擬後，先提交本校倫審會通過，再送本校行政會議通過。

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 12 月 18 日	3	人類研究倫理審查委員會
105 年 03 月 21 日	4	人類研究倫理審查委員會
107 年 02 月 13 日	5	人類研究倫理審查委員會

2. 人類研究倫理審查委員會之設置與組成

107 年 09 月 17 日	6	人類研究倫理審查委員會
107 年 12 月 17 日	7	人類研究倫理審查委員會
111 年 10 月 24 日	8	人類研究倫理審查委員會