

4. 人類研究倫理監督委員會之設置與功能

4. 人類研究倫理監督委員會之設置與功能

4.1 設置要點

本校為確保本治理架構各級研究權益相關人皆能遵守相關法規，特設立監委會，以協助倫審會監督人類研究計畫確能遵守審查結果執行。監委會主要工作，除定期實地訪查已審查通過且執行中的計畫外，並接受主要但不限是研究參與者的申訴以及後續調查工作，且提供人類研究計畫主持人申覆送審計畫之審查結果，相關「國立成功大學人類研究倫理監督委員會設置要點」，請參見法規目錄6。

一、監委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、監委會設置之目的：

為實地訪查及調查人類研究計畫有無依照倫理審查通過之內容執行，並接受研究參與者申訴，以及受理未通過倫理審查者之申覆。

三、監委會之任務及功能：

- （一）實地訪查及調查人類研究計畫有無依照倫理審查通過之內容執行。
- （二）受理研究參與者之申訴及調查案。
- （三）受理人類研究計畫之申覆案。
- （四）協助評估人類研究倫理治理架構之施行成效。
- （五）協助提昇相關研究倫理審查委員會審查品質與效率。
- （六）協助研擬研究倫理規範之具體執行方案與教育訓練事宜。
- （七）其他與人類研究計畫之權益相關事宜。

四、監委會之組成：

- （一）組成人數：置委員三至五人，其中一人為主任委員。
- （二）組成背景：應為熟諳人類研究倫理治理架構施行理念或曾擔任人類研究倫理審查委員之校內外研究人員，且校外委員、任一性別委員應佔委員總數三分之一以上。
- （三）資格及任免：主任委員由人文社會科學中心主任就校內符合前點規定之專任教師薦請校長聘兼之，其餘委員由主任委員提名薦請校長聘任之。
- （四）任期為二年，期滿得續聘之。連聘得連任。
- （五）支給標準：本會委員皆為無給職，但非由本校人員兼任者，得依規定支給審查費、出席費及差旅費。

五、實地訪查之規定：

4. 人類研究倫理監督委員會之設置與功能

就審查通過且現在執行中之人類研究計畫，得進行實地訪查。其訪查分為：

- (一) 主動訪查：根據研究方法或主題是否較易引發對研究參與者權益之關注，每月實地抽查相關研究計畫。
- (二) 被動訪查：依研究倫理審查委員會、人文社會科學中心、計畫主持人及研究團隊、計畫執行機構、計畫經費補助單位或計畫執行機構之中央目的事業主管機關等之請求，實地訪查相關研究計畫，相關程序請參見 HRPP 手冊 4.3〈實地訪查之類型、標準及程序〉。

六、申訴及調查之規定：

得依研究倫理審查委員會請求，進行調查疑似侵害研究參與者權益之申訴案件，於二個月內完成調查，並將調查結果交由研究倫理審查委員會為後續處理，相關程序請參見 HRPP 手冊 4.4〈申訴與調查之程序〉。

七、申覆之規定：

凡已向研究倫理審查委員會提出重為審查，仍對其決定不服之計畫主持人，得二個月內以書面向本會提出申覆，相關審議程序請參見 HRPP 手冊 4.5〈申覆之申請與議決程序〉。

八、監委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〉，監委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，先提交本校監委會及倫審會通過，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
107 年 02 月 13 日	3	人類研究倫理審查委員會