

國立彰化師範大學研究倫理治理架構辦法

102年1月2日行政會議通過
102年6月5日行政會議修正第十二、十三條通過
102年12月4日行政會議修正第三、四、五、七、八、十三條通過
103年12月10日行政會議修正第一、十二條通過
104年1月7日行政會議修正第十二條通過
104年3月11日行政會議修正第五條通過
104年5月6日行政會議修正第三、四、六、七、八條通過
105年10月5日行政會議修正第一、二、三、五、七、八條通過
107年4月11日行政會議修正第五、八條通過
107年10月3日行政會議修正第五條通過
110年11月17日行政會議修正第四、五條通過

第一條 國立彰化師範大學(以下簡稱本校)為妥善施行人類研究與人體研究相關的研究計畫,保障研究參與者權益,依據人體研究法相關規定訂定本校研究倫理治理架構辦法(以下簡稱本辦法)。

第二條 本辦法所稱人類研究,係指行為科學研究以個人或群體為對象,使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料,而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。

人體研究係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

第三條 本校為保障研究參與者之權益,設置以下組織:

- 一、研究倫理審查委員會:負責本校或校外機構有關人類與人體研究計畫之審查。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。
- 二、研究倫理治理中心:負責協助研究倫理之審查工作,以及政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查,及其他相關行政業務之執行。

第四條 研究發展處下設研究倫理治理中心,置主任一人,由校長遴聘之,任期二年,連聘得連任,負責統籌中心事務。另置中心行政人員至少一名,負責辦理中心事務。

第五條 研究倫理審查委員會

- 一、本會置委員五人以上,其中一人為主任委員,副主任委員一至二名,由校長遴聘之。其餘委員由主任委員提名,由校長聘任之,其中並由主任委員指派一人擔任執行秘書,得視需要聘任副執行秘書一至二名,輔佐主任委員綜理本會會務。另置委員會承辦人(專責秘書)若干名,協助辦理委員會審查事宜。

二、委員之基本資格條件：

- (一) 願意對人類與人體研究計畫審查與監督業務付出時間和心力。
- (二) 願意被公開其姓名、職業、服務機構與專業資歷。
- (三) 願意接受研究倫理相關講習每年 6 小時以上，採計期間為每年 1 月 1 日至當年 12 月 31 日。

三、審查委員應有法律專家及其他社會公正人士，二分之一以上具有生物醫學、人文社會行為科學領域專家學術背景。委員中應有五分之二以上為非校內人員，且單一性別不得少於三分之一。

四、主任委員之遴聘除符合前款規定外，應具備下列資格之一：

- (一) 曾擔任審查委員一年以上。
- (二) 通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。
- (三) 對研究倫理有學術或實務經驗者。

五、由委員會將校內委員名單提交本校相關單位，以為本校教師評鑑辦法採認服務積分等相關減輕工作負擔與鼓勵措施之參考。

第六條 為執行本辦法所規定任務，由研究倫理治理中心擬訂研究倫理治理中心及研究倫理審查委員會作業程序辦法。「研究倫理治理中心作業程序辦法」經中心主任核准及「研究倫理審查委員會作業程序辦法」經審查會議通過後，提報行政會議討論，修正時亦同。

第七條 本校研究倫理政策之擬議、協調與溝通機制如下：

- 一、研究倫理審查委員會得提出研究倫理政策之相關建議，以供研究倫理治理中心推動研究倫理相關業務之參考。
- 二、研究倫理治理中心主任得視需要列席研究倫理委員會報告業務，以利研究倫理政策之擬議、協調及溝通。
- 三、研究倫理審查委員會主任委員必要時得列席學校相關會議，以利研究倫理政策之擬議、協調及溝通。研究計畫之追蹤管理現況定期彙整告知校方，需要時進一步協助調查，以利大學院校對於校內所執行之人類與人體研究，得進行整體之管理。

第八條 委員會承辦人（專責秘書）及研究倫理治理中心行政人員之遴聘條件如下：

- 一、願意對人類與人體研究計畫審查與監督管理業務付出時間和心力。
- 二、願意被公開其姓名、職業、服務機構與專業資歷。
- 三、任內如有支領相關費用，願意接受必要之稽查。
- 四、願意接受研究倫理相關講習，每年須達 6 小時以上，採計期間為每年 1 月 1 日至當年 12 月 31 日。

第九條 研究倫理審查委員會委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

第十條 研究倫理審查委員會委員有下列情形之一者，予以解聘：

- 一、任期內無故缺席累計三次以上。
- 二、無故缺席超過應出席次數三分之一以上。
- 三、因無故未於期限內完成案件審查，可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
- 四、違反利益迴避原則，情節重大者。

第十一條 研究倫理審查委員會委員任期超過兩個月而解聘或離職出缺者，須於二個月內補選聘，補選聘之任期，至該屆委員任期屆滿時為止。

第十二條 審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 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。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

第十三條 本校為確保審查之獨立性，相關措施如下：

- 一、研究倫理審查委員會委員應獨立行使審查職權，不受任何干涉。
- 二、校內研發單位主管不得擔任委員會委員。
- 三、本校之研究計畫未通過審查前，不得於校內執行。
- 四、經研究倫理審查委員會否決研究計畫之決議，不得由校內主管予以變更。

第十四條 業務相關費用由政府部會補助款或其他自籌經費支應。

第十五條 本辦法經行政會議通過，陳請校長核定後施行，修正時亦同。