

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：委員會之組成暨委員聘任程序	
文件編號：IRB-002-06	頁數：共 8 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2014. 01. 09	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 06. 20	文字修訂，修正召集人為副主任委員	2014. 06. 23	蔡佩芸
V. 01. 2	2014. 09. 09	修訂本會相關人員應每年接受教育訓練課程	2014. 9. 10	蔡佩芸
V. 02	2014. 12. 10	1. 修訂委員會之組成 2. 修訂人員職掌及聘任資格 3. 修訂會員會解散條件以及後續執行案件之移轉機制 4. 修訂行政人員為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 02. 1	2015. 11. 11	1. 增訂委員會異動時應報請教育部備查 2. 修訂副主任委員執掌	2015. 11. 18	蔡佩芸
V. 03	2019. 11. 1	增訂教育訓練採納區間	2019. 11. 7	胡嘉容
V. 04	2021. 12. 30	1. 修正新聘及續聘委員聘期 2. 修正簽署保密協議與利益迴避同意書為聘任時 3. 修正教育訓練採納區間 4. 修正保密協議與利益迴避同意書名稱	2021. 01. 10	曾佩慧

V. 05	2023. 1. 6	1. 增訂行政人員之聘任資料、執掌及責任。 2. 增訂行政人員須完成簽署保密協議書和利益迴避同意書之規定。	2023. 02. 18	李靜慧
V. 06	2024. 1. 12	因應設置要點有關續任及新聘委員任期之調整，修正四（二）4 委員任期之相關規定。		李靜慧

一、目的：

臺北市立大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本會)，旨在人體研究計畫上提供獨立之審查、建議與決定，以尊重研究參與者之尊嚴與保障研究參與者權益。本會由人體及人類研究專家共同組成，可獨立提出相關評論、建議及決定。本標準作業流程係依「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「臺北市立大學人體研究倫理委員會設置要點」等相關規定辦理。

二、範圍：

適用於本會之組織架構及運作之一切活動。

三、職責：

本會之職責係為保護研究參與者權益與福祉，監督關於人類相關研究，並建立、修訂以及更新研究倫理策略與規範。本會所有成員均有責任閱讀、瞭解以及尊重本會所制定之規範。

四、細則：

(一) 基本倫理：

1. 經本會所通過之計畫案，仍須遵守主管機關相關規定。
2. 本會應考量不同國家或地區之法律、文化、研究管理以及醫療行為等因素，進行專業評估與審議。
3. 本會依據赫爾辛基宣言之精神，發表評論、建議及作成決議。
4. 本會可參考教育部以及行政院衛生福利部等相關法令，以建立標準作業程序。
5. 本會之運作必須依據國家法律與相關規範。

(二) 委員會之組成：

1. 本會置委員十一至十五人，包含主任委員、副主任委員各乙名。
主任委員由校長遴聘相關專業人員擔任之；其餘委員由主任委員推薦，報請校長同意後聘任，副主任委員由主任委員自委員中選任。
2. 委員除生物醫學及社會科學專業人士外，應包含法律專家及其他社會公正人士各一名。

3. 委員之組成應兼顧委員專長學科與性別，任一性別不得低於三分之一。委員應有五分之二以上為校外人士。
4. **委員任期兩年**，連聘得連任。惟每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
5. 委員會成立、改聘、增聘或變更時應報請教育部備查。

(三) 本會人員相關規定：

1. 主任委員遴聘條件應符合審查委員一般條件及下列之一：
 - 1.1 曾於經各中央目的事業主管機關查核通過之審查會，或相關部會推動之審查會擔任審查會委員一年以上。
 - 1.2 通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。
 - 1.3 對研究倫理有學術或實務經驗者。
2. 委員之任用係依據個人能力、興趣、倫理或科學知識與專業，並願意為本會之工作付出心力與時間。委員每年1至12月至少需接受人體研究倫理教育訓練課程6小時。
3. 委員會任期屆滿前，主任委員應重新提名委員並完成改聘作業，以確保委員會運作之連續性。
4. 審查計畫時，委員必須以書面方式揭露和個人有關之利益衝突（含財務、專業或其他等相關利益）。
5. 委員有利益衝突情形時，則應迴避審查，本會依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」決定利益衝突程度及處理方法。
6. 委員參與計畫案件審查，應公開委員之姓名、職業及與研究機構之關係。於委員會任內支領費用之紀錄、憑據應予以記錄，相關單位欲瞭解經費明細時，得以公布。
7. 委員會另置執行秘書1人及專職行政人員若干人，負責業務之聯繫與推動，執行秘書及行政人員每年1至12月至少需接受人體研究倫理教育訓練課程6小時。
8. 新任期開始(聘任後)，本會委員、執行秘書及行政人員均須簽署「保密協議與利益迴避同意書」，以確保各方隱私與各項權益。

(四) 本會相關人員聘任資格

1. 專業委員

- 1.1 具有豐富人體或人類行為研究計畫之相關經驗。
- 1.2 曾接受人體研究或倫理審查之相關訓練。
- 1.3 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

2. 非學術研究專業委員

- 2.1 以法律、宗教、統計、社工領域專家及研究參與者代表為優先考量。
- 2.2 曾接受人體研究或倫理審查之相關訓練。
- 2.3 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

3. 諮詢專家

- 3.1 委員會對於牽涉特別倫理議題計畫案，可進一步徵詢諮詢專家意見。有關科學性之計畫案，得由主任委員依送審流程邀請相關領域專家審查。
- 3.2 諮詢專家需簽署保密協議與利益迴避同意書，以確保維護委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。
- 3.3 諮詢專家專業資格可為研究參與者代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教等。

4. 執行秘書

- 4.1 以具碩士以上學歷、研究倫理專長或相關工作經驗者為優先考量。
- 4.2 曾接受研究倫理相關教育訓練。
- 4.3 同意並承諾遵守各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

5. 行政人員

- 5.1 以具學士以上學歷、研究倫理專長或相關工作經驗者為優先考量。

5.2 曾接受研究倫理相關教育訓練。

5.3 同意並承諾遵守各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

(五) 相關人員之工作執掌

1. 主任委員之工作執掌及責任

- 1.1 負責督導委員會各項業務。
- 1.2 負責向校長呈報會議結果。
- 1.3 邀請並推薦相關人員擔任本會副主任委員及委員。
- 1.4 邀請聘任諮詢專家。
- 1.5 分派審查案件。
- 1.6 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用。
- 1.7 覆核計畫審查結果報告及會議紀錄。
- 1.8 核定本會同意函。
- 1.9 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒布。

2. 副主任委員之工作執掌及責任

- 2.1 主任委員無法執行職權時，代理主任委員執行其職責。
- 2.2 執行委員工作職掌

3. 委員之工作執掌及責任

- 3.1 依本會程序審核及討論計畫案件。
- 3.2 依計畫案件性質推薦諮詢專家。
- 3.3 依本會程序監測嚴重不良事件並建議適當措施。
- 3.4 依本會程序審查期中、結案報告，並監測進行中之研究。
- 3.5 依本會程序出席委員會議。
- 3.6 討論並決議本會各項事務。
- 3.7 維持文件及本會會議決議的機密性。
- 3.8 參與教育訓練。
- 3.9 輔導並帶領新聘任委員觀摩審查與實習審查，並與新聘任委員做審查計畫案之討論和經驗傳承。
- 3.10 計畫主持人及研究參與者諮詢與申訴處理。

4. 執行秘書之工作執掌及責任

- 4.1 負責本會各項行政事務。
- 4.2 規劃標準作業程序和規範的準備、審查和修改。
- 4.3 嚴重不良事件監測及通報。
- 4.4 規劃、安排相關教育訓練活動。
- 4.5 定期安排委員會會議，並準備會議議程及記錄。
- 4.6 負責追蹤計畫案件送審效率及保存文件檔案。
- 4.7 本會各項證明製發、文件之管理及維護。
- 4.8 協助副主任委員、委員與計畫主持人之溝通。
- 4.9 提供計畫主持人及研究參與者之諮詢。
- 4.10 對本會委員提供最新相關資訊及法規。
- 4.11 網頁更新作業。
- 4.12 資訊安全管理。

5. 行政人員之工作職掌及責任

- 5.1 負責本會各項行政事務。
- 5.2 規劃、安排相關教育訓練活動。
- 5.3 負責追蹤計畫案件送審效率及保存文件檔案。
- 5.4 本會各項證明製發、文件之管理及維護。
- 5.5 提供計畫主持人及研究參與者之諮詢。
- 5.6 對本會委員提供最新相關資訊及法規。
- 5.7 網頁更新作業。
- 5.8 資訊安全管理。

(六) 委員辭職、補聘、解聘

1. 委員於任期屆滿前得請辭，惟需向主任委員提出書面辭呈。
2. 委員出缺時，必要時得聘任相關領域或特定之專家遞補，以免影響委員會之運作。
3. 委員補聘之任何異動，須保存完整紀錄。
4. 委員有下列情形之一者，當然解聘：
 - 4.1 任期內連續無故缺席三次以上或累計超過應出席次數三分之二

一以上。

4.2 負責審查案件，因可歸責事由致使案件處理延宕，累計三次以上。

4.3 嚴重違反利益迴避或保密原則。

5. 委員解聘時，應以書面告知該委員，並提報校長。

6. 法定開會人數

6.1 委員會議之召開應有全體委員二分之一以上出席之會議決議始能有效。

6.2 每次會議出席委員應含法律專業委員及校外非專業社會公正人士委員各一人以上。僅單一性別委員出席時，不得進行會議。

6.3 會議之決議應有出席委員二分之一以上同意始得通過。

7. 解散本會

7.1 本校停止運作時，本會即自動解散。

7.2 本會如有違反人體研究相關規定或發生重大缺失，經本校行政會議通過，通報教育部後，始得以書面通知本會成員，解散本會。

7.3 本會解散後原執行中之案件，將由本校與委託之合格委員會協商，移轉管轄。