

臺北市立大學人體研究倫理委員會設置要點

102 年 10 月 8 日 102 學年度第 3 次行政會議通過
103 年 1 月 7 日 102 學年度第 6 次行政會議修正通過
103 年 7 月 8 日 102 學年度第 11 次行政會議修正通過
103 年 9 月 9 日 103 學年度第 1 次行政會議修正通過
103 年 12 月 9 日 103 學年度第 4 次行政會議修正通過
106 年 3 月 7 日 105 學年度第 6 次行政會議修正通過
111 年 11 月 1 日 111 學年度第 2 次行政會議修正通過
112 年 4 月 25 日 111 學年度第 7 次行政會議修正通過

一、臺北市立大學（以下簡稱本校）為妥善規範及施行人類及人體之相關研究，尊重研究參與者之尊嚴並保障其權益，規劃、審查及稽核相關研究之倫理事宜，以符合國際倫理原則、專業倫理規範及國內相關法律規定，依據人體研究法，設置臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會），並訂定本要點。

二、本會任務如下：

- （一）制定本校人類及人體研究相關政策及本會作業程序規章。
- （二）審核人類及人體研究之相關倫理法律事宜，並保障研究參與者權益。
- （三）審核、追蹤人類及人體研究之計畫，並處理申覆案，必要時可強制中止試驗。
- （四）規劃人類及人體研究相關之教育訓練課程。
- （五）保存人類及人體研究相關審查資料。
- （六）其他相關事項。

三、本會審查範圍如下：

- （一）人類研究：以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法，或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科之知識探索活動。
- （二）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。惟研究計畫內容若屬醫療法第八條所規定之「人體試驗」，本會不予審查。

四、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。

(一) 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. 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。
2. 通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。
3. 對研究倫理有學術或實務經驗者。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 本會委員應有五分之二以上為校外人士。

(五) 新聘委員任期一年，續任委員任期兩年，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。

(六) 委員為無給職，但得依規定酌支審查費及其他必要費用。

(七) 委員餘剩任期超過兩個月而解聘或離職出缺者，須於兩個月內補選聘，補選聘之任期，至該屆委員任期屆滿時為止。

(八) 委員會成立、改聘、增聘或變更時應報請教育部備查。

本會置執行秘書一人綜理業務之聯繫與推動。

五、本會委員有下列情形之一者，予以解聘：

- (一) 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一以上。
- (二) 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。
- (三) 嚴重違反利益迴避或保密原則。

六、本會應定期召開委員會議，必要時得召開臨時會議。會議之召開應有全體委員二分之一以上出席，且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。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。會議決議應有出席委員（不含利益迴避委員）過半數同意始得通過。另得邀請有關機關、團體或專家、學者列席。

七、本校相關單位得視需要列席本會報告業務，以利研究倫理政策之擬議、協調及溝通。

八、本會委員，應遵守下列利益迴避原則：

(一) 審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或子計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經委員會決議應予迴避者。

(二) 參與審查會議時，於下列情形得不離席、可參與討論，但不得參與表決：

1. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內曾指導之博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員同系所之同仁。
4. 其他經本會決議不得參與表決者。

(三) 委員若與本校或研究計畫委託人有下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但本校內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來。
4. 本人、配偶與四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係者。
5. 本校或研究計畫委託人之投資。

九、本會會議議程及記錄，應予公開。公開內容包括會議日期、出缺席委員姓名、審查計畫名稱、討論內容摘要及決議。

十、為確保本會審查之獨立性，相關措施如下：

- (一) 本會委員應獨立行使審查職權，不受校方、研究主持人、委託人之不當影響。
- (二) 校內研發單位主管不得擔任委員會主任委員。
- (三) 經本會否決研究計畫之決議，不得由校內主管予以變更。

十一、本會委員及相關行政人員於聘任後，應簽署保密協議及利益迴避同意書，

並接受教育訓練，每年至少六小時。

十二、有關研究計畫審查、稽核、教育訓練及其他相關事務之各項標準作業程序，由本會訂另之。

十三、本會所需經費，依使用者付費原則，以收支對列方式，在收入額度內編列年度預算支應。

十四、本要點經行政會議通過，陳請校長核定後實施。