

 <p>元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序</p> <p>文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成</p>	編號	SOP/02/01.9
	版次	11
	修制定日期	109.12.25
	頁數	共 1-21 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
1	新訂	SOP/02/01.1	104.09.07	104.09.07	
2	<p>4.2.3 <u>受理研究計畫之範圍，以人為研究對象之研究計畫，包含人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等研究領域。人體試驗及臨床試驗不在本會受理內容。</u></p> <p>4.3.4 <u>經審查會認定為無法審查之人體試驗及臨床試驗案件時，則予以退件處理。</u></p>	SOP/02/01.2	104.11.10	104.11.10	105.01.14
3	<p>4.8.2 <u>審查會議之召開至少應有『法律背景』及『非專業之社會公正人士（機構外且非具博士資格者）』兩類委員各一位以上出席為宜。</u>五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。</p>	SOP/02/01.2	104.11.10	104.11.10	
4	<p>4.9.3 <u>委員會解散後其未完成之研究計畫案移轉至其他合法之委員會，並由移轉之委員</u></p>	SOP/02/01.2	104.11.10	104.11.10	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
	會依據相關法令與辦法管轄、追蹤與輔導。				
5	4.2.4 經審查會認定為無法審查之人體試驗及臨床試驗案件時，協助委外且期中報告、期末報告應副知本校。	SOP/02/01.3	105.01.14	105.01.14	
6	4.4.5 委員的聘任與條件，委員改聘、增聘或變更時亦應依人體研究法之規定報請主管機關備查。	SOP/02/01.3	105.01.14	105.01.14	
7	<p>4.9.4 委託外審案件</p> <p>4.9.4.1 委託外審機構為國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會及國立台灣大學醫學院附設醫院新竹分院人體試驗委員會國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會。</p> <p>4.9.4.2 委託程序(略，見內文)</p> <p>4.9.4.3 送審流程(略，見內文)</p> <p>4.9.4.4 後續管控機制</p> <p>4.9.4.4.1 代審一般、簡易或免除審查案件之審查程序，皆比照外審機構相關案件送審流程及規定辦理，修正案和其他核備案、追蹤期中審查及結案審查亦同。</p> <p>4.9.4.4.2 案件審查結束後，審查結果正本將交付計畫主持人，並同時將審查結果及送審通過件副本給予本校人體與人類行為研究倫理委員會存查。</p> <p>4.9.5 有關於本委員會相關會議決議事項、研究材料之</p>	SOP/02/01.3	105.01.14	105.01.14	105.01.14

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

使用、銷毀、追蹤管理現況與案件審查數				
--------------------	--	--	--	--

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
	量情況等，將定期提報本校行政會議，需要時並請研發處協助研究計畫監督管理，必要時會同研發處進行實地查核。				
8	新增：附件三(委託審查聯絡單)附件四 (人體與人類行為研究計畫委託審查合作契約書範本)。	SOP/02/01.3	105.01.14	105.01.14	
9	改標題(新增：「與人類行為」)及作廢日期 元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序	SOP/02/01.3	105.01.14	105.01.14	
10	新增：「國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會」及刪除： 國立台灣大學醫學院附設醫院新竹分院人體試驗委員會 (因 105 年 1 月 6 日來信說無法待審)。 4.9.4.1 委託外審機構為國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會及國立台灣大學醫學院附設醫院新竹分院人體試驗委員會。	SOP/02/01.3	105.01.14	105.01.14	105.01.14
11	新增：「及人類行為」於內文與作廢日期	SOP/02/01.3	105.01.14	105.01.14	
12	4.2.3 (刪除)受理研究計畫之範圍，以人為研究對象之研究計畫， 包含人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等研究領域。	SOP/02/01.3	105.01.14	105.01.14	105.01.14

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

<p>人體試驗及臨床試驗不在本會受理範圍。</p> <p>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、</p>				
---	--	--	--	--

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期																																
	遺傳、醫學等有關資訊之研究。																																				
12 續上	<p>研究。<u>人類行為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。</u></p>	SOP/02/01.3	105.01.14	105.01.14																																	
13	<p>4.9.4.2 委託程序</p> <p>刪除計畫主持人</p> <p>4.9.4 委託外審案件</p> <p>4.9.4.1 委託外審機構為國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會。</p> <p>4.9.4.2 委託程序</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>權責單位</th> <th>流程</th> <th>作業內容</th> <th>表單</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>委託審查機構、委員會</td> <td>1. 校內主持人簽署人體與人類行為研究倫理計畫委託審查總單(附件3)</td> <td>1. 主持人填寫委託審查總單(附件3) 2. 以上由行政人員轉交委託單位承辦人</td> <td>1. 委託審查總單 2. 人體與人類行為研究計畫委託審查合作契約書範本(附件4) 3. 備註:受委託機構若有「特定格式」者,不受此限。</td> </tr> <tr> <td>計畫主持人</td> <td>2. 備齊送審文件</td> <td>依照外審機構作業流程進行</td> <td>1. 由國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會提供「臨床試驗聯合倫理審查機制議定書簽署」電子檔(一式二份),由校方與受委託單位簽訂。</td> </tr> <tr> <td>行政人員</td> <td>3. 確認送審資料及發給受理通知</td> <td>依照外審機構作業流程進行</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>修改後</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>權責單位</th> <th>流程</th> <th>作業內容</th> <th>表單</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>委託審查機構、委員會</td> <td>1. 校內主持人簽署人體與人類行為研究倫理計畫委託審查總單(附件3)</td> <td>1. 主持人填寫委託審查總單(附件3) 2. 以上由行政人員轉交委託單位承辦人</td> <td>1. 委託審查總單 2. 人體與人類行為研究計畫委託審查合作契約書範本(附件4) 3. 備註:受委託機構若有「特定格式」者,不受此限。</td> </tr> <tr> <td>委員會</td> <td>2. 備齊送審文件</td> <td>依照外審機構作業流程進行</td> <td>1. 由國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會提供「臨床試驗聯合倫理審查機制議定書簽署」電子檔(一式二份),由校方與受委託單位簽訂。</td> </tr> <tr> <td>行政人員</td> <td>3. 確認送審資料及發給受理通知</td> <td>依照外審機構作業流程進行</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	權責單位	流程	作業內容	表單	委託審查機構、委員會	1. 校內主持人簽署人體與人類行為研究倫理計畫委託審查總單(附件3)	1. 主持人填寫委託審查總單(附件3) 2. 以上由行政人員轉交委託單位承辦人	1. 委託審查總單 2. 人體與人類行為研究計畫委託審查合作契約書範本(附件4) 3. 備註:受委託機構若有「特定格式」者,不受此限。	計畫主持人	2. 備齊送審文件	依照外審機構作業流程進行	1. 由國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會提供「臨床試驗聯合倫理審查機制議定書簽署」電子檔(一式二份),由校方與受委託單位簽訂。	行政人員	3. 確認送審資料及發給受理通知	依照外審機構作業流程進行		權責單位	流程	作業內容	表單	委託審查機構、委員會	1. 校內主持人簽署人體與人類行為研究倫理計畫委託審查總單(附件3)	1. 主持人填寫委託審查總單(附件3) 2. 以上由行政人員轉交委託單位承辦人	1. 委託審查總單 2. 人體與人類行為研究計畫委託審查合作契約書範本(附件4) 3. 備註:受委託機構若有「特定格式」者,不受此限。	委員會	2. 備齊送審文件	依照外審機構作業流程進行	1. 由國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會提供「臨床試驗聯合倫理審查機制議定書簽署」電子檔(一式二份),由校方與受委託單位簽訂。	行政人員	3. 確認送審資料及發給受理通知	依照外審機構作業流程進行		SOP/02/01.4	105.04.22	105.04.22	
權責單位	流程	作業內容	表單																																		
委託審查機構、委員會	1. 校內主持人簽署人體與人類行為研究倫理計畫委託審查總單(附件3)	1. 主持人填寫委託審查總單(附件3) 2. 以上由行政人員轉交委託單位承辦人	1. 委託審查總單 2. 人體與人類行為研究計畫委託審查合作契約書範本(附件4) 3. 備註:受委託機構若有「特定格式」者,不受此限。																																		
計畫主持人	2. 備齊送審文件	依照外審機構作業流程進行	1. 由國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會提供「臨床試驗聯合倫理審查機制議定書簽署」電子檔(一式二份),由校方與受委託單位簽訂。																																		
行政人員	3. 確認送審資料及發給受理通知	依照外審機構作業流程進行																																			
權責單位	流程	作業內容	表單																																		
委託審查機構、委員會	1. 校內主持人簽署人體與人類行為研究倫理計畫委託審查總單(附件3)	1. 主持人填寫委託審查總單(附件3) 2. 以上由行政人員轉交委託單位承辦人	1. 委託審查總單 2. 人體與人類行為研究計畫委託審查合作契約書範本(附件4) 3. 備註:受委託機構若有「特定格式」者,不受此限。																																		
委員會	2. 備齊送審文件	依照外審機構作業流程進行	1. 由國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會提供「臨床試驗聯合倫理審查機制議定書簽署」電子檔(一式二份),由校方與受委託單位簽訂。																																		
行政人員	3. 確認送審資料及發給受理通知	依照外審機構作業流程進行																																			

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委 員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

14	附件四標題： 元培醫事科技大學人體與人類行為研 究計畫 委託審查合作契約書(範本)	SOP/02/01.4	105.04.22	105.04.22	
----	--	-------------	-----------	-----------	--

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
15	4.4.2 委員有下列情形之一者，當然解聘：(1)任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數二分之一以上。(2)嚴重違反利益迴避原則。(3) <u>負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計3次以上。</u>	SOP/02/01.5	105.12.06	105.12.06	
16	4.5.1 <u>委員會設有諮詢專家人才資料庫，主任委員或執行秘書依送審流程邀請相關領域專家審查；若審查案件之性質，非本委員會委員之專長或其他特殊性需要，得邀請其他領域專家或特殊身份代表參與審查或提供意見。</u>	SOP/02/01.5	105.12.06	105.12.06	
17	4.5.4 <u>場合：委員大會時出席、對象：諮詢專家資料庫、方法：派案時由主委選擇邀請、程序：比照審查委員聘請。</u>	SOP/02/01.5	105.12.06	105.12.06	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
18	4.9.4.1 <u>本校主持人所主持之案件，一律送本委員會審查，醫療法所訂之人體試驗案件除外。</u> 4.9.4.2 <u>若委託案件為醫療法第8條所稱之人體試驗範圍，可委託外審。委託外審機構為國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會。</u>	SOP/02/01.5	105.12.06	105.12.06	
19	4.3.9 校內教師兼任 <u>主任</u> 委員者得減免授課時數 2 小時。	SOP/02/01.6	106.09.12	106.09.12	
20	4.7.3 <u>執行秘書</u> 4.7.3.1 <u>執行秘書之由主任委員派任採輪值(三個月)方式。</u> 4.7.3.2 <u>執行秘書工作職掌及責任負責新案之派案，指派計畫案件審查委員或推薦諮詢專家，且需再經過主任委員複核。</u> 4.7.3.3 <u>覆核委員會計畫送審案件。</u>	SOP/02/01.6	106.09.12	106.09.12	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
21	<p>4.3.2 主任委員及副主任委員由校長聘任，續聘得連任。主任委員擔任該審查會委員已達半年以上。主任委員由原審查會委員自行推派後提報校長，其條件需如下之一：一、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委員二年以上且具證明者。二、通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證具證明者。三、對研究倫理有學術或實務經驗者具證明者。並於每屆滿前，當年6月30日前須完成聘任且具聘書。因考量主任委員其業務量並得以減課2小時以簽呈為憑並提報本校人事室，以供教育部查核備查。</p>	SOP/02/01.7	106.12.12	106.12.12	
22	附件四、議定書(改校名)	SOP/02/01.7	106.12.12	106.12.12	
23	<p>4.4.2 委員有下列情形之一者，當然解聘：(1)任期內累計連續無故缺席四次以上或超過應出席次數二分之一以上。(2)嚴重違反利益迴避原則。(3)負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計3次以上。</p>	SOP/02/01.9	109.12.25	109.12.25	
24	<p>刪除 4.6 接受聘任為委員或諮詢專家之附帶條件 4.6.1 應願意公開委員之姓名、職業及與研究機構之關</p>	SOP/02/01.9	109.12.25	109.12.25	109.12.25

 <p>元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序</p> <p>文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成</p>	編號	SOP/02/01.9
	版次	11
	修制定日期	109.12.25
	頁數	共 1-21 頁

	<p>係。</p> <p>4.6.2 於委員會任內自委員會支領費用之紀錄、憑據應予以紀錄，相關單位欲瞭解經費明細時，得以透露。</p> <p>4.6.3 關於開會的商議、申請、參與者的資訊與相關事宜，委員及審查專家應簽署保密與利益迴避切結書。</p>				
25	<p>附件二 保密聲明書</p> <p>具保密切結人 ○○○ 同意於貴校人體與人類行為研究倫理委員會參觀、出席會議或查核研究案件期間所悉之資料，予以保密並瞭解若違反保密聲明將受到國內相關法令處置。</p>	SOP/02/01.9	109.12.25	109.12.25	

 <p>元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序</p> <p>文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成</p>	編號	SOP/02/01.9
	版次	11
	修制定日期	109.12.25
	頁數	共 1-21 頁

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	8
1.	目的.....	9
2.	範圍.....	9
3.	職責.....	9
4.	作業流程.....	9
4.1	基本倫理原則.....	9
4.2	本委員會的組成.....	9
4.3	委員會成員的聘任與條件.....	10
4.4	委員辭職、解聘、替補.....	11
4.5	諮詢專家的功能與條件.....	11
4.6	接受聘任為委員或諮詢專家之附帶條件.....	11
4.7	相關人員之工作執掌.....	12
4.8	法定開會人數.....	12
4.9	解散研究倫理委員會.....	12
5.	附件.....	15

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

1. 目的

本校人體與人類行為研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）成立於 2015 年，係針對人類研究相關的研究計畫，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。

2. 範圍

適用於本委員會運作之作業方式。

3. 職責

委員會所有成員有責任閱讀、了解和尊重委員會所制定的規範。

4. 作業流程

4.1 基本倫理原則

4.1.1 委員會所通過之計畫案在執行前，必須遵守主管機關相關規定。

4.1.2 在評估計畫案和倫理議題時，委員會應考量因不同國家或地區而產生法律、文化、研究管理及人類行為的多樣化。

4.1.3 審查研究計畫時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案有不同的要求和條件。

4.1.4 委員會依據赫爾辛基宣言中的倫理精神，本著尊重個人（Respect for Person）、有益（Beneficence）、公平（Justice）原則，發表評論、建議及作成決議。

4.1.5 委員會必須依據國家法律和規範來運作。

4.2 本委員會的組成、任務與權責

4.2.1 委員會設置委員五至二十一人(其中一人為主任委員)，委員須具下列專業資歷條件之一：

4.2.1 .1 醫療及人文社會領域之專家學者

4.2.1 .2 法律專家及其他社會公正人士。

4.2.1 .3 心理諮商人員

4.2.1 .4 受試者團體或相關民間團體代表。

4.2.2 任一性別不得低於三分之一，機構外委員五分之二以上。

4.2.3 受理研究計畫之範圍，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。人類行為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

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

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。

4.2.4 經審查會認定為無法審查之人體試驗及臨床試驗案件時，協助委外且期中報告、期末報告應副知本校。

4.3 委員會成員的聘任與條件

4.3.1 委員的任用是依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業，必須願意對委員會的工作付出時間和心力。

4.3.2 主任委員及副主任委員由校長聘任，續聘得連任之。主任委員擔任該審查會委員已達半年以上。主任委員由原審查會委員自行推派後提報校長，其條件需如下之一：一、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委員二年以上且具證明者。二、通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證具證明者。三、對研究倫理有學術或實務經驗者具證明者。並於每屆滿前，當年6月30日前須完成聘任且具聘書。因考量主任委員其業務量並得以減課2小時以簽呈為憑並提報本校人事室，以供教育部查核備查。

4.3.3 委員的聘任：委員由主任委員徵聘相關領域之學者專家擔任，當有委員出缺時（委員任期屆滿不再續任或因故離職），主任委員於兩個月內補聘。委員會在委員任期屆滿時主任委員得續聘或改聘委員，但每次改聘不得超過原有委員總人數二分之一，以確保委員會運作的連續性。

4.3.4 二分之一以上委員具生物醫學與人文社會科學專長，委員任期為二年一任，得以連任。

4.3.5 在審查計畫時，委員們必須以書面的方式揭露和個人有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。（於委員審查說明信中設計迴避利益衝突選項）

4.3.6 委員會委員有利益衝突情形時，則應迴避審查。

4.3.7 在任期開始前，委員們均須簽署一份委員利益迴避與保密聲明書，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。利益迴避原則依相關法令規定。

4.3.8 委員參與計畫案件審查，應願意公開委員之姓名、職業及與研究機構之關係。於委員任內自委員會支領費用之紀錄、憑據應予以紀錄，相關單位欲瞭解經費明細時，得以透露。

4.3.9 校內教師兼任主任委員者得減免授課時數2小時。

4.4 委員辭職、解聘、替補

4.4.1 委員得主動遞出辭呈，經主任委員核准後生效。

4.4.2 委員有下列情形之一者，當然解聘：(1)任期內累計連續無故缺席四次以

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

上或超過應出席次數二分之一以上。(2)嚴重違反利益迴避原則。(3)負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計3次以上。

4.4.3 發生上述情事或前他原因須將委員解聘者，由執行秘書提案，經提會討論通過後，以書面告知。

4.4.4 委員職務出缺時，由主任委員提名及聘任。

4.4.5 委員的聘任與條件，委員改聘、增聘或變更時亦應依人體研究法之規定報請主管機關備查。

4.5 諮詢專家的功能與條件

4.5.1 委員會設有諮詢專家人才資料庫，主任委員或執行秘書依送審流程邀請相關領域專家審查；若審查案件之性質，非本委員會委員之專長或其他特殊性需要，得邀請其他領域專家或特殊身份代表參與審查或提供意見。

4.5.2 諮詢專家於首次審查前需簽署一份保密與利益迴避切結書，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。

4.5.3 諮詢專家專業資格可為特殊身份代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教等。

4.5.4 場合：委員大會時出席、對象：諮詢專家資料庫、方法：派案時由主委選擇邀請、程序：比照審查委員聘請。

4.6 相關人員之工作執掌

4.6.1 主任委員之工作執掌及責任

4.6.1.1 負責主持會議。

4.6.1.2 邀請相關專家擔任委員。

4.6.1.3 邀請諮詢專家對計畫案提供專家意見。

4.6.1.4 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用。

4.6.1.5 覆核計畫審查結果報告及會議紀錄。

4.6.1.6 核定委員會同意函。

4.6.1.7 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。

4.6.1.8 審查委員工作負擔協調。

4.6.2 委員之工作執掌及責任

4.6.2.1 依委員會程序審核及討論計畫案件。

4.6.2.2 依計畫案件性質推薦諮詢專家。

4.6.2.3 依委員會程序監測嚴重不良事件並建議適當措施。

4.6.2.4 依委員會程序審查期中及結案報告，並監測進行中之研究。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

- 4.6.2.5 依委員會程序出席委員會議。
- 4.6.2.6 討論並決議委員會各項事務。
- 4.6.2.7 維持文件及委員會會議決議的機密性。
- 4.6.2.8 參與研究倫理及相關之繼續教育課程。
- 4.6.2.9 輔導並帶領新聘任委員觀摩審查與實習審查，並與新聘任委員作審查計畫案之討論和經驗傳承。
- 4.6.2.10 必要時請委員提供研究倫理相關諮詢和輔導。

4.6.3 執行秘書

4.6.3.1 執行秘書之由主任委員派任採輪值(三個月)方式。

4.6.3.2 執行秘書工作職掌及責任負責新案之派案，指派計畫案件審查委員或推薦諮詢專家，且需再經過主任委員複核。

4.6.3.3 覆核委員會計畫送審案件。

4.7 法定開會人數

- 4.7.1 應有半數以上之委員出席之會議決議始能有效。
- 4.7.2 審查會議之召開至少應有『法律背景』及『非專業之社會公正人士(機構外且非具博士資格者)』兩類委員各一位以上出席為宜。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

4.8 解散研究倫理委員會

- 4.8.1 任何時間，當本校停止運作時，委員會自動解散。
- 4.8.2 委員會明確違反研究審查倫理規範或人體研究法相關法規，情節嚴重時，本校校長經行政會議決議，得以書面通知委員會成員，並通報本校中央目的事業主管機關後，解散委員會。
- 4.8.3 委員會解散後其未完成之研究計畫案移轉至其他合法之委員會，並由移轉之委員會依據相關法令與辦法管轄、追蹤與輔導。
- 4.8.4 委託外審案件
- 4.8.4.1 本校主持人所主持之案件，一律送本委員會審查，醫療法所訂之人體試驗案件除外。
- 4.8.4.2 若委託案件為醫療法第8條所稱之人體試驗範圍，可委託外審。委託外審機構為國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會。
- 4.8.4.3 委託外審機構為國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會。
- 4.8.4.4 委託程序

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

權責單位	流程	作業內容	表單
委託審查機構、委員會	1. 校內主持人簽署人體與人類行為研究倫理計畫委託審查聯絡單(附件三)	1. 主持人填寫委託審查聯絡單(附件三) 2. 以上由行政人員轉交受委託單位承辦人	1. 委託審查聯絡單 2. 人體與人類行為研究計畫委託審查合作契約書範本(附件四) 3. 備註:受委託機構若有「特定格式」者,不受此限。
委員會	2. 備齊送審文件	依照外審機構作業流程進行	1. 由國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會提供「臨床試驗聯合倫理審查機制議定書簽署」電子檔(一式二份),由校方與受委託單位簽訂。
行政人員	3. 確認送審資料及發給受理通知	依照外審機構作業流程進行	

4.8.4.5 送審流程

權責單位	流程	作業內容	表單
本校人體與人類行為研究倫理委員會	1. 校內簽署人體與人類行為研究倫理計畫委託審查聯絡單(附件三)	委託審查聯絡單(附件三)	1. 委託審查聯絡單(附件三) 2. 主持人提出繳費證明單 1 份影本
計畫主持人	2. 備齊送審文件	依照外審機構作業流程進行	
行政人員	3. 確認送審資料及發給受理通知	依照外審機構作業流程進行	
外審機構委員會、委員	4. 進行暨完成審查程序	依照外審機構作業流程進行	
行政人員	5. 審查結果通知、文件保存及歸檔	依照外審機構作業流程進行並副知本校	

4.8.4.6 後續管控機制

4.8.4.6.1 代審一般、簡易或免除審查案件之審查程序,皆比照外審機構相關案件送審流程及規定辦理,修正案和其他核備案、追蹤期中審查及結案審查亦同。

4.8.4.6.2 案件審查結束後,審查結果正本將交付計畫主持人,並同時將審查結果及送審通過件副本給予本校人體與人類行為研究倫理委員會存查。

4.9.5 有關於本委員會相關會議決議事項、研究材料之使用、銷毀、追蹤管理現況與案件審查數量情況等,將定期提報本校行政會議,需要時並請研發處協助研

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委 員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

究計畫監督管理，必要時會同研發處進行實地查核。

5. 附件

附件一、利益迴避切結書

附件二、保密聲明書

附件三、委託審查聯絡單

附件四、議定書

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

附件一利益迴避切結書

版本()年()月

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會應聘書
(利益迴避切結書)

茲應

貴校之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人體與人類行為研究倫理委員會」審查委員。並同意對於任職期間所悉之資料，予以保密並遵守利益迴避原則。如有下列情形之一者，應即迴避：

- 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、與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係。
- 五、有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 六、其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽章：

中華民國 00 年 00 月 00

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

附件二 保密聲明書

版本()年()月

元培醫事科技大學保密聲明書

具保密切結人 ○○○ 同意於貴校人體與人類行為研究倫理委員會參觀、出席會議或查核研究案件期間所悉之資料，予以保密並瞭解若違反保密聲明將受到國內相關法令處置。

具切結書人簽名：

中華民國 0 0 年 0 0 月 0 0 日

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

附件三 委託審查聯絡單

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理審查委員會
委託審查聯絡單

茲委託 國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會 (乙方)

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理審查委員會(1)件，計畫相關說明如下：

計畫名稱： 申請審查類別： <input type="checkbox"/> 免除審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查 計畫執行期間： 計畫主持人(姓名與職稱)： 所屬單位：

.....下接簽收欄.....

審查機構聯絡窗口：_____

日期：_____

備註：

1. 請審查機構簽收後回傳 maggie@mail.ypu.edu.tw
2. 元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會，聯絡電話:03-6102476
3. 委託單位(簡稱甲方)：元培醫事科技大學
4. 被委託單位(簡稱乙方)：國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會
5. 受委託機構若有「特定格式」者，不受此限。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

附件四 議定書

委託國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會審查 臨床試驗聯合倫理審查機制議定書(範本)

委託單位(以下簡稱甲方)：光宇學校財團法人元培醫事科技大學

被委託單位(以下簡稱乙方)：國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會

雙方協議合作研究計畫涉及人體試驗相關事宜，予以協助審查，並議定條款如下：

- 一、 乙方之人體試驗審議會對甲方涉及人體試驗之研究計畫，就其內容與執行提供審查意見，並於符合相關法令規定下，核准甲方之研究計畫書，並發給人體試驗計畫同意函。
- 二、 經乙方核准同意之研究計畫，乙方應依照相關規範，根據參加研究計畫之受試者所承受之風險，定期評估甲方進行中之研究計畫，並得向甲方要求檢視任何與試驗相關之資料，甲方應配合辦理。
- 三、 為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，甲方委託之研究計畫若涉及人體檢體之採集與使用，須遵照「人體研究法」及相關規定辦理；若涉及藥品臨床試驗，執行時應符合赫爾辛基宣言之倫理原則，並遵照「藥品優良臨床試驗準則」及相關規定辦理。
- 四、 甲方及甲方人員執行研究計畫，應遵守相關法令規定、妥善維護各項設備安全，並盡善良管理人之注意義務。甲方或甲方人員執行研究計畫如有違法，或因故意、過失致受試者或第三人遭受生命、身體、健康、財產或其他權利之損害時，由甲方及甲方人員自負法律及損害賠償責任。
- 五、 甲方執行研究計畫時，應注意檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防治對人類及生態環境之危害。
- 六、 審查費用：
 - (一) 甲方委託乙方審查研究計畫，需繳交審查費予乙方；繳納審查費說明：代審其他醫院或機構之計畫：貳萬元整(共同/協同主持人為本院醫師之計畫：壹萬元整)，計畫主持人為本院醫師之廠商計畫：伍萬元整，衛生福利部計畫：壹萬元整，國科會計畫：捌仟元整，民診/國防部計畫/無經費補助計畫(含碩博士論文)：參仟元整，廠商修正試驗計畫書審查費繳交伍仟元整。
 - (二) 受理收件時，甲方應同時繳交審查費予乙方。如因不可歸責於乙方之因素，或甲方繳交文件不齊全致無法完成審核，而撤回申請案時，均

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

不退費。

七、 甲方執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知乙方：

- (一) 足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之研究計畫內容變更。
- (二) 因試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應及採取之因應措施。
- (三) 試驗期間及試驗結束後二年內影響試驗執行及可能危害受試者安全之新發現。

八、 保密責任：

- (一) 雙方人員，因審查及執行計畫所知悉之各項機密、受試者資料或相關文件等，應負保密責任；違反者應負相關法律責任。
- (二) 前項保密責任，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。

九、 審查期間及方式：

- (一) 乙方於甲方執行研究計畫期間，每年應至少進行一次追蹤審查，並得依研究計畫之特性與不良反應發生狀況，增訂追蹤審查期間；乙方並得視研究計畫需要，實地訪視該計畫執行地點。
- (二) 本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。

十、 本協議書執行期間自民國 000 年 01 月 01 日至 000 年 12 月 31 日。任何一方如欲續約，應於本協議期滿前 30 日，以書面通知他方；他方未於收到通知起 15 日內為反對之意思表示，本協議視為自動延長一年，但以延長一次為限。

十一、 本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修正之。

十二、 雙方因本協議書如發生爭議，願協商處理，惟如無法達成協議，同意以台北士林地方法院為第一審管轄法院。

十三、 本協議書一式兩份，由甲、乙雙方各執一份為憑。

甲方：光宇學校財團法人元培醫事科技大學

負責人：林志城

簽章：(印鑑章)

地址：30015 新竹市香山區元培街 306 號

聯絡人：電話:036102476

乙方：國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會

負責人：余慕賢

簽章：

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 文件名稱：人體與人類行為研究倫理委員會的組成	編號	SOP/02/01.9
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-21 頁

地址：11490 臺北市內湖區成功路二段 325 號

聯絡人：莊如峰 電話：(02)8792-3311 分機 10676

中 華 民 國 年 月 日