

輔仁大學人體研究倫理委員會設置辦法

91.12.19 本校 91 學年度第六次行政會議通過
95.12.07 九十五學年度第四次行政會議修正通過
96.03.08 九十五學年度第六次行政會議修正通過
97.04.10 九十六學年度第七次行政會議修正通過
97.12.04 九十七學年度第四次行政會議修正通過
98.07.09 九十七學年度第十次行政會議修正通過
99.07.08 九十八學年度第十次行政會議修正通過
100.09.08 一百學年度第一次行政會議修正通過
101.03.08 一百學年度第六次行政會議修正通過
101.05.17 一百學年度第八次行政會議修正通過
102.09.05 102 學年度第一次行政會議通過
103.12.11 103 學年度第四次行政會議通過

第一條 本校為貫徹天主教之精神，妥善執行以人為對象的研究、涉及資料與人體檢體的採集與使用、尊重研究對象之尊嚴並保障研究對象權益，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」、人體研究倫理政策指引及其他相關法令之規定，設置「輔仁大學人體研究倫理委員會」（以下簡稱本委員會）。

第二條 本委員會任務如下：

- 一、擬定本校人體研究及人類研究計畫審查範圍。
- 二、擬定人體研究及人類研究相關計畫審查要點。
- 三、審查及追蹤人體研究及人類研究計畫。
- 四、審核研究對象權益與倫理道德法律事宜。
- 五、擬定本委員會作業基準及各項作業流程。
- 六、其他有關以人為研究對象之事項。

第三條 本委員會置委員十一至二十一人，包含主任委員、副主任委員、執行長各乙名，並得視需要增聘副執行長。主任委員由校長指派本校非擔任與研究相關主管職務之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、執行長及副執行長由主任委員自委員中選任。以上委員名單應報教育部備查，改聘、增聘或變更時亦同。

- 一、委員會組成除有關生物醫學專業人士外，另應有法律、宗教專家及其他社會公正人士。
- 二、委員之組成應兼顧委員性別與專長學科，其中單一性別不得低於三分之一。
- 三、本會委員至少應有五分之二以上為校外人士。
- 四、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。
- 五、本會委員如與審查案件有利益衝突時，應自行迴避該案件審查。
- 六、委員如有出缺，由本會陳請校長另聘之。

- 第四條 委員有下列情形之一者，當然解聘：
- 一、任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
 - 二、負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
 - 三、嚴重違反利益迴避原則。
- 第五條 本委員會每學年至少開會四次，必要時得由主任委員召開臨時會議，並得邀請相關學者專家列席指導。會議由主任委員主持，主任委員不在時由主任委員指派副主任委員或委員一名為主席。委員會之召開應有全體委員二分之一(含)以上出席，且應含校外及非具生物醫學背景委員一人以上。僅單一性別委員出席時，不得進行會議。委員會之決議應有出席委員超過半數同意始得通過。
- 第六條 本委員會委員，應遵守下列利益迴避原則：
- 一、審查案件時，遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、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. 其他經審查會決議應予迴避者。
 - 二、參與會議時，應遵守下列利益迴避原則：
 1. 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：
 - (1) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
 - (2) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
 - (3) 受審之研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
 - (4) 其他經委員會決議應離席者。
 2. 於下列情形得不離席，但不得參與表決：
 - (1) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 - (2) 受審計畫之主持人、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) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所同仁。
 - (4) 其他經委員會決議不得參與表決者。
 - 三、委員與研究計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 1. 聘僱關係。

2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對研究計畫委託人之投資。
但本校人員，無須揭露。

- 第七條 委員會會議程序及記錄，應予公開。
前項公開內容應包括會議日期、出席、缺席委員姓名、計畫名稱、討論內容摘要及決議。
- 第八條 本委員會獨立行使職務，不受校方、研究計畫主持人及研究計畫委託者之不當影響。委員會相關事務及計畫審查由本委員會決議。
- 第九條 本委員會委員、專家及相關行政人員於聘任及業務執行時均需簽署保密協議及利益迴避同意書。
- 第十條 有關本委員會任務範圍內之各項辦法、細則及標準作業程序由本委員會另訂之。
- 第十一條 執行本會相關工作之經費，由研究發展處統籌編列支應。
- 第十二條 本辦法經行政會議通過，報請校長核定後公布施行。修正時亦同。