

## 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： <b>20171109</b>
文件編號： FJU-IRB P-02		頁次：1/7

### 輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

文件名稱	委員會之組成暨委員聘任程序		文件編號	FJU-IRB P-02
版本	實施日期	修訂內容說明	負責人員	
V.1	2013.03.21	初訂，第一版	翁珮涓	
V1.1	2013.06.26	第1次修訂，增列副執行長，修訂委員教育訓練時數及聘任資格，及會議決議人數。	翁珮涓	
V1.2	2013.06.28	第2次修訂，修訂基本倫理、委員會決議人數	翁珮涓	
V.2	2014.11.25	定期檢討，新增法律專家、社會公正人士、行政人員聘任資格；修訂委員會成員執掌；新增執行長、委員、行政人員之考核；文字修正	翁珮涓	
20151117	2015.11.27	第4次修訂，修正文件編碼文字修正；(二)目的：增列依據輔仁大學人體研究倫理組織設置辦法中所設之研究倫理中心、人體研究倫理諮議委員會、人體研究倫理評議委員會及人體研究倫理審查委員會的主要功能及定位；委員會之組成增列社會行為科學委員，修訂委員會委員方式，改以學術專業委員與非學術專業委員區分；修改附件編號	翁珮涓	
20171109	2017.11.30	定期檢討，文字修訂；新增主任委員聘任資格、修訂委員聘任資格；新增委員、行政人員教育訓練計算區間、未達補正程序；修正行政人員考核方式、修正法定開會出席人數規定	翁珮涓	

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	<b>委員會之組成暨委員聘任程序</b>	版本制(修)訂日期： <b>20171109</b>
文件編號： FJU-IRB P-02		頁次：2/7

## 一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件	
校長/人體研究倫理委員會	<pre> graph TD     A([設立委員會]) --&gt; B[指派主任委員]     B --&gt; C[推薦委員名單]     C --&gt; D[副主任委員、 執行長、副執行長之任命]     D --&gt; E[簽請校長呈閱]     E --&gt; F[核發聘函]     F --&gt; G([委員會成立])                     </pre>	設立人體研究倫理委員會	輔仁大學人體研究倫理委員會設置辦法	
校長		聘任主任委員		
主任委員/人體研究倫理委員會		推薦委員名單	確認委員資格	
主任委員/人體研究倫理委員會		副主任委員、執行長、副執行長之任命	主任委員選任副主任委員、執行長及副執行長	
人體研究倫理委員會		簽請校長呈閱	推薦名單送校長呈閱	簽呈
人體研究倫理委員會		核發聘函	製作聘函	聘函
人體研究倫理委員會		委員會成立	委員會之運作如補充說明	

## 二、說明：

### (一) 目的

輔仁大學學校財團法人輔仁大學(以下簡稱本校)為貫徹研究倫理之精神，妥善執行以人類為對象的研究及保障研究參與者之權益，依據「輔仁大學人體研究倫理組織設置辦法」分別設立「輔仁大學人體研究倫理諮議委員會」以擬定保護研究參與者之政策方針及稽核事宜、設立「輔仁大學人體研究倫理評議委員會」以規劃人體研究倫理審查事宜及相關申覆申訴相關事務，以及設立「輔仁大學人體研究倫理委員會」(以下簡稱本委員會)負責人體研究及人類研究相關計畫之審查及相關作業基準之擬定。本委員會由校內外生物醫學、社會行為科學等學術專業人士(以上稱學術專業委員)、法律專家及社會公正人士等非學術專業人士(以上稱非學術專業委員)共同組成，可獨立提出相關評論、建議、決定與稽核。

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-02		頁次：3/7

## (二) 範圍

適用於本委員會建置及運作之作業方式。

## (三) 職責

本委員會之職責是針對以人類為對象的研究，保護研究參與者權益與福祉。本委員會需監督關於以人類為對象的研究，並建立、修訂和更新研究倫理策略與規範。本委員會所有成員有責任閱讀、了解和尊重本委員會所制定之規範。

## (四) 細則

### 1. 基本倫理：

- 1.1 經本委員會審查所通過之計畫案，其在計畫主持人執行前，同時必須遵守主管機關相關規定或須取得研究計畫補助單位之許可。
- 1.2 在評估計畫案和倫理議題時，本委員會應考量因不同國家或地區而產生法律、文化、研究管理制度、醫療等行為的多樣化。
- 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。
- 1.4 本委員會依據人體研究法及貝爾蒙報告(Belmont Report)的精神，發表評論、建議及作成決定。
- 1.5 本委員會可參考 WHO、國際醫藥法規協會(ICH)及教育部、衛生福利部、科技部公告之相關法令，來建立標準作業程序。
- 1.6 本委員會必須依據國家法律和規範來運作並符合研究倫理審查之國際標準。

### 2. 委員會之組成：

- 2.1 本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。委員會組成除有學術專業人士外，另應有法律、宗教專家及其他社會公正人士，且校外人士應達五分之二以上，任一性別不得低於三分之一。
- 2.2 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。
- 2.3 本委員會名單應於聘書核發日起 3 個月內報中央主管機關備查，改聘、增聘或變更時亦同。

### 3. 本委員會人員相關規定：

- 3.1 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，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、副執行長由主任委員自委員中選任。
- 3.2 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，必須願意對本委員會的工作付出時間和心力。委員需每年(1月1日至12月31日)定期接受教育訓練課程 6 小時。時數未達 6 小時者應進行補正，補正之時數不可列入其他採計年度計算。
- 3.3 本委員會在委員任期屆滿時，主任委員得重新提名委員，並應在委員任期屆滿前完成聘任程序，以維持本委員會作業之連續性。
- 3.4 本委員會委員之全名、職業、服務機構等資訊皆應於本委員會網頁公開。
- 3.5 在審查計畫時，委員必須揭露和個人有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面，本委員會將依據利益衝突之程度，評估對案件審查之妥適性。

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-02		頁次：4/7

- 3.6 委員有利益衝突情形時，則應迴避審查，本委員會依據衛生福利部「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。
- 3.7 委員於本委員會任內支領費用之紀錄、憑據應予以記錄，相關單位或機構合法請求查閱時，得以公布。
- 3.8 本委員會另設專職行政人員若干人，負責業務之聯繫與推動，必要時得視經費及業務量增聘人員。行政人員聘任時皆應簽屬保密協議。行政人員需每年(1月1日至12月31日)定期接受教育訓練課程9小時，且內容應包含標準作業程序、人體研究及人類研究相關議題。時數未達9小時者應進行補正，補正之時數不可列入其他採計年度計算。
4. 本委員會相關人員聘任資格
- 4.1 主任委員
- 4.1.1 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二年以上。
- 4.1.2 通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。
- 4.1.3 對研究倫理有學術或實務經驗者。
- 4.2 委員
- 4.2.1 學術專業委員以具國內、外各學術機構相關系所助理教授或助研究員以上之專任教師或研究人員資格者為優先考量。另應包含宗教、法律專家、統計、社工領域專家、研究參與者代表或其他社會公正人士。
- 4.2.2 法律專家應具有法律學博士學位或具備下列任一資格條件者：
- 4.2.2.1 曾任或現任大學法律學課程助理教授以上職務或學術研究機構相當職級之研究人員。
- 4.2.2.2 專門職業及技術人員律師考試及格且職業年資滿2年以上。
- 4.2.2.3 曾任或現任法官、檢察官。
- 4.2.2.4 獲有法律學碩士學位，有研究倫理相關著作，且於研究倫理領域任職年資滿4年以上。
- 4.2.3 曾接受人體研究或倫理審查之相關訓練。
- 4.2.4 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。
- 4.2.5 社會公正人士應不具任何專業學術背景(即不具任何學科之博士學位)且以機構外尤佳(如:民間團體代表)。
- 4.3 諮詢專家
- 4.3.1 本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或邀請其列席委員會議。
- 4.3.2 諮詢專家需簽署一份保密與利益迴避協議書，以確保維護本委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密。
- 4.3.3 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。
- 4.3.4 諮詢專家之全名、職業、服務機構等資訊皆應於本委員會網頁公開，但如涉及嚴重的利害衝突及有特殊考量時，經委員會討論，得不予公開或僅部分公開。

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-02		頁次：5/7

4.3.5 諮詢專家於本委員會任內支領費用之紀錄、憑據應予以記錄，相關單位或機構合法請求查閱時，得以公布。

## 4.4 行政人員

4.4.1 本委員會行政人員由本校研究倫理中心依本校相關辦法聘任。

4.4.2 行政人員應具有學士以上學歷或經本校研究倫理中心主任核可之具研究倫理相關經歷之人員。

## 5. 相關人員之工作執掌

### 5.1 主任委員之工作執掌及責任

5.1.1 負責督導本委員會各項業務。

5.1.2 負責向校長呈報本委員會之運作情形。

5.1.3 邀請相關專家擔任本委員會副主任委員、執行長、委員。

5.1.4 邀請諮詢專家對計畫案提供意見。

5.1.5 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用。

5.1.6 簽核計畫審查結果報告及會議紀錄。

5.1.7 簽署本委員會相關證明文件。

5.1.8 本委員會標準作業程序之確認、簽署及發布。

5.1.9 視需要稽核執行中之研究計畫。

5.1.10 委員所應負之責任。

5.1.11 負責本委員會執行長、委員及行政人員之考核。

5.1.12 負責主持委員會會議。

### 5.2 副主任委員之工作執掌及責任

5.2.1 主任委員無法執行職權或差假期間，代理主任委員執行其職責。

5.2.2 委員所應負之責任。

5.2.3 協助主任委員進行本委員會執行長及委員之考核。

5.2.4 於主任委員無法主持委員會會議時，代理主任委員主持委員會會議。

### 5.3 執行長工作執掌及責任

5.3.1 本委員會行政業務報告及檢討。

5.3.2 指派計畫案件審查委員或諮詢專家。

5.3.3 免除審查案件之審查。

5.3.4 協助委員與計畫主持人之溝通。

5.3.5 覆核計畫審查意見及會議紀錄。

5.3.6 協助主任委員並支援本委員會各項行政事務。

5.3.7 協助主任委員進行本委員會行政人員之考核。

5.3.8 本委員會標準作業程序和規範之草擬與修訂。

5.3.9 不良事件、非預期事件及嚴重不良事件之處理、監測及通報。

5.3.10 計畫主持人及受試者諮詢與申訴處理。

5.3.11 委員所應負之責任。

### 5.4 副執行長之工作執掌及責任

5.4.1 執行長無法執行職權或差假期間，代理執行長執行其職責。

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-02		頁次：6/7

- 5.4.2 襄助執行長執行相關業務。
- 5.4.3 委員所應負之責任。
- 5.5 委員之工作執掌及責任
  - 5.5.1 依本委員會標準作業程序審查及討論計畫案件。
  - 5.5.2 依計畫案件性質推薦諮詢專家。
  - 5.5.3 監測嚴重不良事件並建議適當措施。
  - 5.5.4 審查追蹤/期中報告及結案報告，並監測進行中之研究。
  - 5.5.5 出席本委員會議。
  - 5.5.6 討論並決議本委員會各項事務。
  - 5.5.7 維持文件及本委員會會議決議的機密性。
  - 5.5.8 持續參與教育訓練。
  - 5.5.9 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。
- 5.6 行政人員之工作執掌及責任
  - 5.6.1 負責本委員會各項行政事務。
  - 5.6.2 負責受理各項審查之申請、追蹤計畫案件送審效率及文件檔案的保存。
  - 5.6.3 定期安排本委員會會議，並準備會議議程及記錄。
  - 5.6.4 本委員會各項證明製發、文件的管理及維護。
  - 5.6.5 協助委員與計畫主持人之溝通。
  - 5.6.6 對主任委員、副主任委員、執行長、副執行長提供本委員會相關之行政協助。
  - 5.6.7 舉辦教育訓練課程。
  - 5.6.8 對本委員會委員提供最新相關資訊及法規。
  - 5.6.9 協助本委員會標準作業程序和規範之草擬與修訂，並協助各項規定之頒布。
  - 5.6.10 資訊安全的管理。
  - 5.6.11 網頁更新作業。
  - 5.6.12 各項業務溝通與協調。
  - 5.6.13 受理計畫主持人及研究參與者諮詢與申訴。
- 6. 委員辭職、補聘、解聘
  - 6.1 委員於任期屆滿前得因故請辭，惟需向主任委員提出辭呈。
  - 6.2 委員出缺時，必要時得聘任相關領域或特定的專家遞補，以免影響本委員會之運作。
  - 6.3 委員補聘之任何異動，須保存完整紀錄。
  - 6.4 委員有下列情形之一者，當然解聘：
    - 6.4.1 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。
    - 6.4.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
    - 6.4.3 嚴重違反利益迴避原則。
- 7. 執行長、委員及行政人員之考核
  - 7.1 執行長考核
    - 7.1.1 執行長與副執行長由主任委員及副主任委員共同考核。考核項目包括案件派審

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	委員會之組成暨委員聘任程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-02		頁次：7/7

適切性、免除審查案件審查品質、本委員會業務推動及申訴事件處理情形。

7.1.2 執行長每年度進行1次考核，考核結果應存有紀錄，並將作為為續任之參考

## 7.2 委員考核

7.2.1 主任委員及副主任委員得就委員出席會議情形、審查表現及教育訓練情形進行考核。

7.2.2 委員任期屆半或聘任滿1年時進行第1次考核，任期屆滿前2個月進行第2次考核。委員考核結果應存有紀錄，並將作為續任之參考。

## 7.3 行政人員考核

7.3.1 行政人員由執行長先進行考核再交由主任委員考核。考核項目包括合作協調、學習態度及專業技能。

7.3.2 行政人員每年度進行1次考核。行政人員考核結果應存有紀錄，並視需要與受考行政人員溝通。考核結果將作為續聘之參考，但不影響其本校專任職工年度服務成績考核及差勤。

## 8.法定開會人數

8.1 本委員會會議之召開應有全體委員二分之一(含)以上出席之會議決議始能有效。

8.2 每次委員會會議出席委員應含校外、非具學術專業委員及具法律專業背景委員各一人以上。僅單一性別委員出席時，不得進行會議。

8.3 本委員會之決議應有出席委員超過半數同意始得通過。

## 9.人體研究倫理委員會之解散

9.1 任何時間，當本校停止運作時，本委員會自動解散。

### (五) 附件：

附件 2-1、FJU-IRB F-003 執行長考核表單

附件 2-2、FJU-IRB F-004 委員考核表單

附件 2-3、FJU-IRB F-005 行政人員考核表單