

國立成功大學人類研究倫理審查委員會設置與審議要點

100.11.23 第 164 次行政會議通過
101.05.09 第 165 次行政會議修正通過
101.11.21 第 166 次行政會議修正通過
102.09.18 第 169 次行政會議修正通過
103.02.26 第 171 次行政會議修正通過
103.03.13 第 102-3 次校務基金管理委員會修正通過
103.09.24 第 173 次行政會議修正通過
104.03.19 第 103-2 次校務基金管理委員會修正通過
104.05.13 第 176 次行政會議修正通過
104.11.18 第 178 次行政會議修正通過

一、 國立成功大學（以下簡稱本校）為妥善執行人類研究，維護研究參與者權益，規劃、審查及追蹤相關研究執行之倫理事宜，特依本校人類研究倫理治理架構暫行辦法第三條規定，得設一個以上人類研究倫理審查委員會（以下簡稱倫審會，英文名稱為 Human Research Ethics Committee，簡稱 HREC），並訂定本要點。

二、 倫審會任務如下：

- （一） 訂定人類研究倫理之審查範圍、內容及要點。
- （二） 訂定人類研究倫理之審查作業基準。
- （三） 審核、評估人類研究倫理之合理性、可行性及定期追蹤。
- （四） 審議攸關研究參與者權益之倫理及法律事宜。
- （五） 其他涉及研究參與者權益之相關事宜。

以上事項由主任委員定期召開所有倫審會委員總人數半數以上出席之聯席會議訂定之。

三、 倫審會依送審計畫所涉及研究倫理程度，分為推定符合倫理之免除審查案件、書面審查之簡易審查案件及採取會議審查之一般審查案件等三種，其審查標準與程序另訂之。

四、 各倫審會為進行審查，置委員七至二十一人；另置書面審查專家（以下簡稱書審專家）若干人。各倫審會委員因故不能出席審查會議時，得由書審專家及本校其他倫審會委員依專業背景、所屬機構或性別，遞補出席會議。

五、 倫審會置主任委員一人，各倫審會另置副主任委員一至二人。主任委員由校長就本校曾擔任研究倫理審查委員一年以上、通過國際研究倫理組織之

專業資格認證或對研究倫理有學術或實務經驗之專任教師聘兼之，其餘委員及書審專家由主任委員薦請校長聘任之。

- 六、 各倫審會組成應有法律專家、社會公正人士或研究權益相關團體之代表；委員中二分之一以上具人類研究之專業學術背景，五分之二以上非任職於本校，且任一性別委員應佔該倫審會委員總數三分之一以上。
- 七、 各倫審會委員及書審專家任期為二年，期滿得續聘之。惟各委員會每次改聘委員人數，以不超過該委員會委員總人數之半數為原則。
- 八、 倫審會委員之遴選聘用資格及專業資歷等資格條件，由本校明定並公布之。倫審會委員及遞補出席之書審專家，經遴選聘用後應簽署保密協定並接受講習，且其姓名、職業、專長及與本校之關係應予公開。
- 九、 各倫審會委員有下列情形之一者，得予以終止聘任：
 - (一) 無正當理由缺席會議，累計三次以上或超過應出席次數三分之一以上者。
 - (二) 負責審查案件，因可歸責事由致有所延宕，累計三次以上者。
 - (三) 違反保密或利益迴避規定者。
- 十、 各倫審會應定期召開審查會議，必要時得召開臨時審查會議。審查會議由主任委員召集，並為主席；主任委員因故未能出席時，由主席指定一位副主任委員代理之。審查會議應有該倫審會全體委員半數以上出席，且出席委員應包括機構外未具生物醫學科學背景委員一人以上；若出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- 十一、 各倫審會召開審查會議時，得視需要請送審計畫主持人、機關、團體代表或專家學者列席說明或提供意見。

研究人員與研究生得經主任委員同意並簽署保密及利益迴避書後，以觀察員身分列席會議。
- 十二、 各倫審會審查會議決議，以該倫審會出席委員無記名投票過半數行之，會議記錄應記載正、反意見及表決結果。
- 十三、 倫審會在致力促進符合研究倫理之前提下，應就送審計畫是否符合下列研究倫理之要求進行審查與持續追蹤：

- (一) 肯定每個人之生存價值與尊嚴，同等關懷與尊重所有研究利害關係人。
- (二) 尊重研究參與者之參與意願與研究過程中之自主性，不得強制、脅迫、操控、惡意欺瞞或提供不當誘因。
- (三) 主動向研究參與者揭露研究計畫主持人與研究團隊是否涉及利益衝突。
- (四) 在切合各研究領域之知識探索目的與專業訓練下，以關切研究參與者之福祉為優先考量，盡力避免研究參與者受到傷害。
- (五) 尊重研究參與者之隱私，避免個資洩漏。
- (六) 研究之設計與執行，應恪遵學術倫理規範與相關專業倫理守則，以追求學術研究誠信並獲取研究參與者及公眾之信賴為目標。
- (七) 研究結果應避免研究參與者與所屬群體遭受歧視或被污名化。

十四、倫審會審查結果分為通過、修正後通過、修正後再議及不通過等四種，於作成審查結果前，應通知送審計畫主持人為適當之說明。審查結果應以書面通知送審計畫主持人。

送審計畫主持人如對審查結果不服，得提具理由，請求原倫審會重為審查，但以一次為限。如對重為審查結果仍不服者，得向本校人類研究倫理監督委員會提出申覆。

十五、倫審會委員應獨立行使審查職權，不受任何干涉。

十六、倫審會對於經審查通過之計畫，自開始執行起，至該計畫全部執行完畢為止，應持續追蹤審查，以協助計畫主持人確保計畫之執行符合研究倫理規範。

十七、倫審會委員與書審專家皆為無給職，校外委員及書審專家得支給審查費、出席費及交通費；校內委員及書審專家則得支給審查費及出席費。

委員出席、書審專家或其他倫審會委員遞補出席審查會議，得支給出席費，每次不超過新臺幣貳仟元。擔任書面審查者，得支給審查費，每件不超過新臺幣貳仟元；但得視案件複雜情形，酌予調整審查費，以不超過新臺幣肆仟元為限。

前二項所須經費由自籌收入支應，其經費項目或額度如有修正時，應另行提送校務基金管理委員會審議通過。

十八、 倫審會得置執行秘書一人，承主任委員之命，處理日常事務；工作人員若干人，受執行秘書之指揮監督，辦理會內事務。

十九、 本要點經行政會議通過後實施，修正時亦同。