

# 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會設置辦法

101年7月6日100學年度第32次行政會議通過  
101年11月9日101學年度第8次行政會議修正通過  
102年3月15日101學年度第23次行政會議修正通過  
102年9月27日102學年度第4次行政會議修正通過  
103年11月21日103學年度第8次行政會議修正通過

## 第一條 宗旨

國立交通大學（以下簡稱本校）為妥善施行人體研究與行為研究，平衡學術自由與研究倫理，保障研究參與者的尊嚴、權益、安全與福祉，以符合相關法律之規定，特設置「國立交通大學人體與行為研究倫理委員會」（英文名稱為Research Ethics Committee for Human Subject Protection, National Chiao Tung University，以下簡稱本會）以協調、規劃、審查與稽核人體與行為研究倫理相關事宜，特訂定本辦法。

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。人類研究係指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的知識探索活動。

## 第二條 本會任務與權責

- 一、制定本校人體與行為研究倫理政策與規章。
- 二、制定人體與行為研究倫理相關事宜擬議、協調與溝通會議啟動機制。
- 三、制定本會作業程序辦法及審查核准要點。
- 四、擬定本會研究倫理審查之範圍、計畫書應包括之內容。
- 五、審查及稽核研究計畫之研究參與者權益保障與研究倫理道德法律事宜。
- 六、監測校內違反人體研究倫理相關事件之改善。
- 七、其他有關人體與行為研究倫理之事項。

## 第三條 本會組織

- 一、本會置委員七至二十一人，其中一人為主任委員。
- 二、主任委員由校長聘任之，其餘委員由主任委員薦請校長聘任之。
- 三、主任委員可由其餘委員中指派執行秘書一人，輔佐主任委員綜理本會會務。
- 四、委員應包含生物醫學及人文社會行為科學領域之相關人士。上述委員中應至少有一位兼具法律背景，另至少一位兼具非專業之社會公正人士或相關民間團體代表。
- 五、委員需有受試者保護、人體與行為研究或醫學倫理講習、研討會等相關證明。
- 六、本會校外委員人數至少應達五分之二，任一性別不得低於三分之一。
- 七、委員任期為二年，連聘得連任，但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
- 八、委員為無給職，但得酌支審查費。
- 九、本會得聘任遞補委員，於委員因故不能出席會議時，依委員之專業背景、所屬機構或性別，固定遞補出席會議。

#### 第四條 審查會議

- 一、本會依案件審查需要，定期召開會議，必要時得召開臨時會議。
- 二、審查會議需二分之一（含）以上委員出席始得召開，出席委員中應有具生物醫學背景、人文社會行為科學背景者至少各一位，及兼具法律背景、非專業之校外社會公正人士至少各一位，出席委員二分之一（含）以上同意始得決議。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- 三、審查案件時，出席委員若有下列利益衝突情形之一者，應主動告知並離席迴避。
  - （一）為受審計畫之主持人、協同主持人或委託人。
  - （二）與受審計畫主持人有配偶、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

#### 第五條 本會委員資格、遴選程序及教育訓練要求

- 一、本校依人體研究法規定之相關領域，遴聘相關專業人士擔任委員，遴聘資格及專業條件經主任委員薦請校長聘任之。委員之姓名、職業及與本校之關係，得以公開
- 二、主任委員遴聘資格需符合下列之一：
  - （一）通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。
  - （二）對研究倫理有學術或實務經驗者。
- 三、委員經遴選聘用後應簽署保密協定並定期接受教育訓練課程。

#### 第六條 委員如有下列情形之一者，得經本會召開會議決議由本校函知解除其職務

- 一、任期內會議連續無故缺席三次以上或累計超過應出席次數二分之一以上。
- 二、嚴重違反利益迴避原則。

#### 第七條 本會預算來源、運作方式及獨立性

- 一、本會獨立於本校執行職務。本校另設立人體與行為研究倫理治理中心，聘任專任、兼任人員，依下列規定辦理本會之相關行政事務：
  - （一）人員之職務及其義務、責任應明定之。
  - （二）人員應遵守保密暨利益衝突迴避之相關規定。
  - （三）具備處理行政事務及儲存檔案之處所。
- 二、本會運作預算費用來源為校方提撥、政府部會補助款或其他自籌經費等。
- 三、本會之審查不受校內外各單位、研究主持人、委託人之不當影響。審查結果或相關決議事項由本會經行政程序自行發文通知。

#### 第八條 本辦法未盡事宜，依相關法令或主管機關規定辦理。

#### 第九條 本辦法經本校行政會議通過後發布施行，修正時亦同。