# 國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會設置辦法

110 年 2 月 24 日本校 109 學年度第 2 次行政會議通過

111 年 7 月 20 日本校 110 學年度第 1 次臨時行政會議**修正**通過

第一條　宗旨

本校為保障人體研究及人類研究之研究對象權益，妥善執行以人為對象之研究，包含取得、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，以符合相關法令及倫理之要求，特設置**人體研究倫理審查委員會**(以下簡稱本**審查會**)。

**本校設置二個人體研究倫理審查委員會：**

**一、國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 A，英文名稱為「Institutional Review Board A (IRB－A) of National Yang Ming Chiao Tung University」（以下簡稱審查會 A）。**

**二、國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 B，英文名稱為「Institutional Review Board B(IRB－B) of National Yang Ming Chiao Tung University」（以下簡稱審查會 B）。**

第二條　本**審查**會任務與權責

一、制定人體研究及人類研究倫理審查**政策、規章與審查範圍**。

二、擬定人體研究及人類研究計畫應包括之內容及審查要點。**並依風險程度，區分為一般審查、簡易審查以及免審審查**。

三、審核**與**稽核人體研究及人類研究之研究對象權益與研究計畫之倫理性及合法性，**並追蹤管理現況定期彙整告知校方，需要時並協助進一步調查**。

四、監測校內違反人體研究倫理相關事件之改善。 必要時終止人體研究及人類研究。

五、其他有關人體研究及人類研究之事項。

第三條　**本審查會獨立性**

為獨立行使審查職權，本**審查**會不受校方、研究計畫主持人、研究計畫委託人之不當影 響。研究計畫之追蹤管理現況定期彙整告知校方，需要時並協助進一步調查。

第四條　本**審查**會組織

**審查會 A 及審查會 B 分別設置**委員七至二十一人，**並分別設置主任委員、副主任委員各一人。主任委員由校長聘任之，其餘委員由主任委員薦請校長圈選聘任之，副主任委員由委員互相推派擔任；主任委員可由其餘委員中指派執行秘書一至三人，輔佐主任委員綜理各委員會會務**。

**各審查**會委員之組成背景需符合以下要件：

一、**各審查**會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，**其中**應至少有一位具法律背景，另至少一位**為**非專業之社會公正人士或相關民間團體代表。

二、**各審查**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。

三、委員需有受試者保護、人體研究**倫理**或醫學倫理講習、研討會等相關證明。

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。

委員如有出缺，由審查會陳請校長另聘之。

第五條　主任委員遴聘資格

主任委員遴聘資格應符合下列條件之一：

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會委員二年以上。

二、通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。

三、對研究倫理有學術或實務經驗者。

主任委員需非由本校研發長或研發副校長等直接管理研究業務之主管擔任。

第六條　審查會議

各審查會依案件審查需要，定期召開會議，必要時得召開臨時會議。

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。

第七條　委員解任及出缺補聘

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、負責審查之案件，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。

當委員因故出缺時，由當屆主任委員尋覓、徵詢委員候選人及審查會公告各學院推派符合資格之委員候選人。

當委員任期屆滿，依設置辦法第四條呈請校長任命新主任委員及圈選新任審查會名單，召開審查會議由新任委員互相推派副主任委員一人。主任委員得自委員中指派一至三人擔任執行秘書。

第八條　本會預算來源及運作方式

本校應確保本審查會有足夠且穩定之運作經費，經費來源為校方提撥固定經費、政府部會補助款或其他自籌經費等。

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，綜理本審查會之行政事務，協助本審查會稽核、監測人體與人類研究計畫之執行情況，並辦理各審查會間倫理審查標準之訂定與協調機制。

第九條　為執行本辦法所規定任務，應另訂標準作業程序，經本審查會核准後公布實施。

本辦法未盡事宜，依相關法令或主管機關規定辦理。

第十條　本辦法經本校行政會議通過後發布施行，修正時亦同。