國立中興大學研究倫理治理架構建置辦法

115.11.18 第 482 次行政會議訂定

第一條　國立中興大學（以下簡稱本校）為妥善執行以人類為對象之研究，保障研究對象之權益，並落實本校研究倫理政策方針，完善研究倫理治理架構建置，特依據人體研究法及研究倫理相關辦法訂定本辦法。

第二條　本辦法用詞，定義如下：

一、以人類為對象之研究，指以下兩種類型之研究：

（一）人體研究：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。

（二）人類研究：係指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法，或是使用可資識別特定當事人之資料，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性探索活動者。

二、本辦法所稱研究對象，指經研究主持人或執行者招募，成為實驗、調查、觀察或個案分析等類型研究之對象，接受研究處置或應研究需求提供自身資訊之個人。

第三條　本校為維護研究對象之權益與議決本校之倫理政策方針及規劃稽核事宜，設置研究倫理諮議委員會，直接隸屬於本校，其設置要點另訂之。

第四條　本校為提供研究者（教師與學生）申訴、諮詢與協調之救濟管道，設置研究倫理申訴委員會，直接隸屬於本校，其辦法另訂之。

第五條　本校為辦理研究倫理審查事宜，得視不同學術專業需求，分設一個以上研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會），負審查、監督及查核研究計畫之責。本校各審查會受理範圍包含人類研究及人體研究案，但不包含醫療法第八條所稱人體試驗案。各審查會獨立行使審查職權，不受所屬研究機構、研究主持人、委託人或其他利害關係人之不當影響。

前項審查會得設分組（以下簡稱分組審查會）運作並統一接受教育部查核；分組審查會會議之議決結果視同原審查會會議之議決。其設置要點、審查作業基準及辦法，由本校另訂之。

第五條之一　前條各審查會設置委員五至二十一人，包含法律專家及其他社會公正人士。委員中應有五分之二以上為非本校所屬人員，且任一性別不得低於委員總人數三分之一。委員之任期二年，連聘得連任；惟每次屆期改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。其遴聘資格及專業資歷條件，由本校明定並公布之。

第五條之二　審查會應符合下列事項：

一、審查委員名單依人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法報請

教育部備查，如名單有異動亦同。委員名單亦須主動公開其姓名、職業及與本校之關係，可供校內外查詢。

二、審查委員、行政事務人員及諮詢專家應簽署保密協議、遵守利益迴避原則，並自行揭露利益衝突相關事實。

三、審查委員及行政事務人員，應定期接受教育訓練課程。

四、具有專任之行政事務人員，並定明其工作職掌。

五、具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。

六、遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

（一）為受審研究計畫或整合型計畫之子計畫主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。

（二）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。

（三）與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

（四）有具體事實，足認有偏頗之虞。

（五）其他經審查會決議應予迴避者。

七、審查委員若與本校或研究計畫委託人有下列關係，應揭露之：

（一）聘僱關係。但本校內人員，毋須揭露。

（二）支薪之顧問。

（三）財務往來。

（四）本人、配偶與三親等以內之親屬對本校或研究計畫委託人之投資。

第六條　本校為落實研究倫理諮議委員會之決議，執行保護研究對象之研究倫理相關工作及襄助前條審查會之行政業務，得於本校生物科技發展中心協助管理及指派專任行政事務人員辦理，其作業要點由本校另訂之。

第七條　本校生物科技發展中心得視研究倫理各委員會之研究及行政需要，以契約進用研究人員及行政人員若干人，辦理研究倫理審查、教育訓練、稽核及支援其他研究對象保護之研究倫理行政事務。

前項參與執行本辦法業務之相關人員，除應於到職時或其後三個月內，完成六小時以上之研究倫理相關訓練課程，任職期間亦應持續接受每年六小時之在職教育訓練並簽署保密協議外，其任用與考核獎懲，悉依本校相關規定辦理。

第八條　審查會之舉辦、研究計畫審查、教育訓練、稽核及其他研究對象保護之研究倫理相關事務，得另訂收費及支出標準。各項收支管理、用途及作業程序，應依本校相關規定辦理。

第九條　執行本辦法所需經費由本校校務基金及本辦法規範之收費給付。

第十條　涉及違反學術倫理之案件，其處理程序及辦法依本校相關規定辦理。

第十一條　本辦法未規定者，適用其他法律規定。

第十二條　本辦法經行政會議通過後，報請校長核定後實施。