


|    |                 |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/02/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20      |
| 頁數 | 1 of 6          |

|   |                   |
|---|-------------------|
|  | 國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會 |
|   | 審查委員會之人員組成與權責     |

|                  |   |
|------------------|---|
| 1. 目的.....       | 2 |
| 2. 範圍.....       | 2 |
| 3. 人員組成與職責 ..... | 2 |
| 4. 接受教育訓練 .....  | 4 |

|    |                 |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/02/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20      |
| 頁數 | 2 of 6          |

## 1. 目的

為妥善執行人類研究，保障研究參與者權益，並規劃、審查、稽核研究倫理之相關事宜，特規劃與定義本委員會人員組成及其職責。

## 2. 範圍

提供本委員會建置相關責任與活動的架構，並適用於本委員會運作。

## 3. 人員組成與職責

各項職責(任務)說明：

### 3.1 主任委員

- 3.1.1 同意參與本委員會會議，願於期限內完成計畫審核，並定期接受研究倫理相關教育訓練。
- 3.1.2 代表本委員會對外發言並帶領本委員會運作。
- 3.1.3 核定與簽署本委員會相關文件，例如：經本委員會審查通過後之研究計畫同意書的簽署，或 SOPs、表格等。
- 3.1.4 指定微小風險以上審查案之審查委員，且決定當微小風險審查初審意見不一致時之結果判定。
- 3.1.5 免除審查案之確核。
- 3.1.6 核定送審案之主審委員，並視其需要決定獨立諮詢專家的聘任。
- 3.1.7 圈定委員或專家進行實地訪查。
- 3.1.8 與副主任委員、研究倫理中心主任共同評核執行秘書。

### 3.2 副主任委員

- 3.2.1 同意擔任本委員會委員、參與會議，願於期限內完成計畫審核，並完成研究倫理相關教育訓練之基本要求。
- 3.2.2 主任委員請假、需迴避或不能視事時，代理行使主任委員之職權並承擔其義務。代理之順位，由主委依代行之業務，考量副主委之專業背景指定，或由兩位副主委輪流擔任之。若該位受指定或輪值之副主委無法擔任職務，則由另一位副主委代行。

### 3.3 委員

- 3.3.1 同意擔任本委員會委員、參與會議，願於期限內完成計畫審核，並完成研究倫理相關教育訓練之基本要求。
- 3.3.2 得於期限內審核案件。
- 3.3.3 協助擬定本委員會相關政策、規範。
- 3.3.4 主任委員與副主任委員均請假、需迴避或不能視事時，受主任/副主任委員指定，或委員推舉代理行使主任委員之職權並承擔其義務。
- 3.3.5 本委員會主任委員負責本校研究倫理審查工作，每週投入工作時間與心力，實等同於校內正常教學研究服務之外的一份專職，故得以

|    |                 |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/02/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20      |
| 頁數 | 3 of 6          |

經本校校長核定後減免授課時數及加給。委員工作費依本校相關辦法，以案件計之支給。

### 3.4 諮詢專家及相關族群代表

- 3.4.1 為兼顧研究審查上的多元性，得聘任數名諮詢專家顧問，獨立諮詢專家資格可為：研究參與者代表，統計、行為科學、社會科學、人文藝術、法律、倫理、宗教及心理、犯罪研究等專業人員，或田野調查所在地之耆老代表。
- 3.4.2 諮詢專家得擔任一般審查及微小風險審查案件之書面諮詢工作，並對牽涉到特定專業倫理議題之研究計畫，提供符合送審計畫主持人專業領域學科倫理，或相關特殊議題之專業意見。本委員會主任委員亦可進一步徵詢獨立諮詢專家意見，或邀請其列席研究計畫案之倫理審查會議。
- 3.4.3 獨立諮詢專家受邀參與審核案件，本委員會得請其於期限內完成計畫審核，必要時得出席會議。在任期內或提供本委員會諮詢服務期間，所有與本委員會相關之津貼或薪資的支領，均應加以記錄，當相關人員或機構合法請求查閱紀錄時，得以公布之。
- 3.4.4 獨立諮詢專家若違反本委員會所訂定的保密協議及審查利益衝突迴避規定，主任委員得撤銷其專家資格並作成記錄存檔。

### 3.5 執行秘書

- 3.5.1 完成研究倫理相關教育訓練之基本要求，綜理本委員會行政事務。
- 3.5.2 現場訪查安排處理。
- 3.5.3 各項會議召開之協調。
- 3.5.4 本委員會標準作業程序(SOP)及審查表格(Form)撰寫、編修與維護。
- 3.5.5 異常事件確認與處理。
- 3.5.6 回答本委員會相關行政程序問題或相關人員解決倫理諮詢。
- 3.5.7 協助主任委員督導行政人員執行本委員會事務。
- 3.5.8 參與國內外相關會議，或擔任其講者。

### 3.6 行政人員

- 3.6.1 完成研究倫理相關教育訓練之基本要求，辦理本委員會行政事務。
- 3.6.2 處理本委員會行政事務。
- 3.6.3 經費編列與款項收取核銷。
- 3.6.4 會議協辦與紀錄。
- 3.6.5 會議相關文件製作與保管。
- 3.6.6 網頁維護與管理。
- 3.6.7 參與國內外相關會議，或擔任其講者。
- 3.6.8 協助相關人員解決倫理審查與其諮詢。

|    |                 |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/02/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20      |
| 頁數 | 4 of 6          |

### 3.7 其他相關人員

若為計畫主持人，更須遵守：

- 3.7.1 申請研究倫理審查需主動提供完備之倫理審查送審資料，必要時列席會議並說明案件。
- 3.7.2 主動提報修正資料送審。
- 3.7.3 於計畫審核通過後，依核定內容及其要求來執行計畫；包括招募受試者或參與者。
- 3.7.4 主動提報倫理疑慮，並於必要時，應本委員會之要求，暫時停止計畫之執行。
- 3.7.5 於計畫執行期間，持續接受本委員會之監督，並準時繳交期中、期末與結案報告以利本會委員審查。

## 4. 接受教育訓練

### 4.1 每年繼續教育訓練時數規範

- 4.1.1 本委員會委員（含主委、副主委）：每年需接受 6 小時（含）以上繼續教育訓練課程。
- 4.1.2 執行秘書、行政人員：每年需接受 12 小時（含）以上繼續教育訓練課程。

### 4.2 教育訓練時數之採計

- 4.2.1 教育訓練時數之採計計算方式，及採計區間，應依「CRE-SOP04 舉辦研究倫理教育訓練」辦理。
- 4.2.2 以上人員皆應提出受訓證明，供研究倫理中心登錄、留存副本。

|    |                 |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/02/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20      |
| 頁數 | 5 of 6          |

### 紀錄表

| No.  | SOP 主題  | SOP 編號          | 版本日期       | 編訂者    | 核定會議        | 生效日期       |
|------|---|-----------------|------------|--------|-------------|------------|
| 修訂記錄 |   |                 |            |        |             |            |
| 1.   | 審查委員會之人員組成與權責   | REC-SOP/02/01.0 | 2014/01/07 | SOP 小組 | 第 1 次審查委員會  | 2015/01/01 |
|      | 定稿、新版發行。  |                 |            |        |             |            |
| 2.   | 審查委員會之人員組成與權責   | REC-SOP/02/01.1 | 2014/12/15 | SOP 小組 | 第 9 次審查委員會  | 2015/01/01 |
|      | 修訂：3.主委資格、委員推薦聘任、校外委員比例。  |                 |            |        |             |            |
| 3.   | 審查委員會之人員組成與權責   | REC-SOP/02/02.0 | 2015/08/28 | SOP 小組 | 第 16 次審查委員會 | 2015/08/28 |
|      | 修訂：3.委員訓練時數、主委資格、副主委提名聘任、委員組成、法律專家條件、社會公正人士定義。3.3.5 委員工作費。3.4.2.諮詢專家工作內容。   |                 |            |        |             |            |
| 4.   | 審查委員會之人員組成與權責   | REC-SOP/02/02.1 | 2015/11/27 | SOP 小組 | 第 19 次審查委員會 | 2015/11/27 |
|      | 修訂：3.2.2 副主委代理順位。   |                 |            |        |             |            |
| 5.   | 審查委員會之人員組成與權責   | REC-SOP/02/02.1 | 2017/03/17 | SOP 小組 | 第 34 次審查委員會 | 2017/03/17 |
|      | 檢討無修正。  |                 |            |        |             |            |
| 6.   | 審查委員會之人員組成與權責   | REC-SOP/02/02.1 | 2017/11/17 | SOP 小組 | 第 42 次審查委員會 | 2017/11/17 |
|      | 檢討無修正。  |                 |            |        |             |            |
| 7.   | 審查委員會之人員組成與權責   | REC-SOP/02/03.0 | 2018/12/21 | SOP 小組 | 第 55 次審查委員會 | 2018/12/21 |
|      | 修訂：刪除 3 人員聘任與「REC-SOP03 委員聘任與解聘程序」重複之段落。修訂納入 3.6.1 專員之教育訓練時數。彙整增修 4 接受教育訓練。 |                 |            |        |             |            |
| 8.   | 審查委員會之人員組成與權責   | REC-SOP/02/03.0 | 2019/12/20 | SOP 小組 | 第 67 次審查委員會 | 2019/12/20 |
|      | 檢討無修正。  |                 |            |        |             |            |
| 9.   | 審查委員會之人員組成與權責   | REC-SOP/02/03.0 | 2020/08/21 | SOP 小組 | 第 75 次審查委員會 | 2020/08/21 |
|      | 檢討無修正。  |                 |            |        |             |            |
| 10.  | 審查委員會之人員組成與權責   | REC-SOP/02/03.1 | 2021/08/20 | SOP 小組 | 第 87 次審查委員會 | 2021/08/20 |

|    |                 |
|----|-----------------|
| 編號 | REC-SOP/02/03.1 |
| 日期 | 2021.08.20      |
| 頁數 | 6 of 6          |

|  |            |
|--|------------|
|  | 專員修改為行政人員。 |
|--|------------|