
 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 中區區域性審查委員會的組成	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	1 of 14

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	基本倫理原則.....	2
4.2	中區區域性審查委員會的組成.....	2
4.3	委員會成員的聘任與條件.....	2
4.4	委員委員辭職、解聘、替補.....	3
4.5	審查專家的條件.....	4
4.6	接受聘任為委員或審查專家之附帶條件.....	4
4.7	相關人員之工作執掌.....	4
4.8	法定開會人數.....	6
4.9	解散審查委員會.....	6
5.	教育訓練.....	6
5.1	教育訓練的目的.....	6
5.2	實施範圍.....	6
5.3	職責.....	6
5.4	細則.....	6
5.5	保存訓練紀錄與資料.....	7
6.	附件.....	7
7.	文件制定修訂紀錄表.....	11

 http://rec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題: 中區區域性審查委員會的組成</p>	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	2 of 14

1. 目的

中區區域性審查委員會（以下簡稱本委員會）成立於2010年，為了要對人類及人體研究相關的研究計畫，提供獨立之審查、建議及指導，以保障參與者之權益，並提升國內研究水準及品質。

2. 範圍

適用於本委員會運作之作業方式。

3. 職責

委員會所有成員有責任閱讀、了解和尊重委員會所制定的規範。

4. 作業流程

4.1 基本倫理原則


- 4.1.1 委員會所通過之計畫案在執行前，必須遵守主管機關相關規定。
- 4.1.2 在評估計畫案和倫理議題時，委員會應考量因不同國家或地區而產生法律、文化、研究管理及人類行為的多樣化。
- 4.1.3 審查研究計畫時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案有不同的要求和條件。
- 4.1.4 委員會依據赫爾辛基宣言中的倫理精神，發表評論、建議及作成決議。
- 4.1.5 委員會必須依據國家法律和規範來運作。

4.2 中區區域性審查委員會的組成

- 4.2.1 委員會設置委員九至十九人(其中一人為主任委員，一人為副主任委員)，審查委員之組成應符合以下規定：
 - (1) 應有本校院機構外法律專家及其他社會公正人士
 - (2) 二分之一以上具生物醫學、公共衛生科學、社會與行為科學專業學術背景
 - (3) 應有五分之二以上為非本校機構內之人員
 - (4) 單一性別不得少於三分之一

4.3 委員會成員的聘任與條件

- 4.3.1 委員的任用是依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業，必須願意對委員會的工作付出時間和心力。
- 4.3.2 主任委員由本校校長聘任，續聘得連任之。
- 4.3.3 為確保本會審查之獨立性，本校研發單位主管不得擔任本會主任委員，也不得影響本會委員之審查及審查會議之任何決議。

 http://rec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題: 中區區域性審查委員會的組成</p>	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	3 of 14

4.3.4 委員的聘任：由主任委員提名相關領域之學者專家後由本校校長聘任。當有委員出缺半年時（委員任期屆滿不再續任或因故離職），主任委員於兩個月內提名並由校長補聘。委員會在委員任期屆滿時主任委員得提名並由校長續聘或改聘委員，但每次改聘不得超過原有委員總人數二分之一，以確保委員會運作的連續性。

4.3.5 委員任期為二年一任，得以連任。

4.3.6 本委員會秘書處工作由中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心負責，設執行秘書、副執行秘書及承辦人，由中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心主任聘請，負責業務之聯繫與推動，必要時得視經費及業務量增設秘書與助理人員。

4.3.7 在審查計畫時，委員們必須以書面的方式揭露和個人有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面（於委員審查說明信中設計迴避利益衝突選項）。

4.3.8 委員會委員有利益衝突情形時，則應迴避審查。

4.3.9 在任期開始前，委員們均須簽署一份委員保密與利益迴避切結書(附件二)，以確保維護委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。利益迴避原則請參見附件三。

4.3.10 委員參與計畫案件審查，應願意公開委員之姓名、職業及與研究機構之關係。於委員會任內自委員會支領費用之紀錄、憑據應予以紀錄，相關單位欲瞭解經費明細時，得以透露。

4.3.11 機構內擔任本委員會審查委員者，秘書處須向學校報備，作為減免授課或服務時數之依據。

4.4 委員辭職、解聘、替補

4.4.1 委員得主動遞出辭呈，辭呈須先送秘書處登錄並轉呈主任委員，於主任委員核准後生效。

4.4.2 委員有下列情形之一者，當然解聘：


- (1) 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
- (2) 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
- (3) 嚴重違反利益迴避原則。

4.4.3 發生上述情事或前他原因須將委員解聘者，由執行秘書提案，經提會討論通過後，以書面告知。

4.4.4 委員職務出缺時，由主任委員提名後由校長聘任。

4.5 審查專家的條件

4.5.1 委員會對於牽涉特別倫理議題計畫案等情況，可進一步徵詢審查專家意見。有關科學性之計畫案，得由執行秘書依送審流程邀請相關

 http://rec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題: 中區區域性審查委員會的組成</p>	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	4 of 14

領域專家審查。

4.5.2 審查專家需簽署一份保密與利益迴避切結書，以確保維護委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。

4.5.3 審查專家專業資格可為參與者代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教等。

4.6 接受聘任為委員或審查專家之附帶條件

4.6.1 應願意公開委員之姓名、職業及與研究機構之關係。

4.6.2 於委員會任內自委員會支領費用之紀錄、憑據應予以紀錄，相關單位欲瞭解經費明細時，得以透露。

4.6.3 關於開會的商議、申請、參與者的資訊與相關事宜，委員及審查專家應簽署保密與利益迴避切結書。

4.7 相關人員之工作執掌

4.7.1 主任委員之工作執掌及責任

4.7.1.1 負責主持審查會議。

4.7.1.2 邀請相關專家擔任委員。

4.7.1.3 邀請諮詢專家對計畫案提供專家意見。

4.7.1.4 聘請秘書處執行秘書及工作人員。

4.7.1.5 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用。

4.7.1.6 覆核執行秘書指派計畫案審查委員或推薦諮詢專家之結果。

4.7.1.7 覆核計畫審查結果報告及會議紀錄。

4.7.1.8 核定委員會同意函。

4.7.1.9 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。

4.7.1.10 督導委員會各項業務。

4.7.2 副主任委員之工作執掌及責任

4.7.2.1 協助主任委員處理相關業務。

4.7.2.2 當主任委員無法執行職權時，擔任其職務代理人。

4.7.3 執行秘書之工作執掌及責任

4.7.3.1 覆核委員會計畫送審案件，判定案件是否屬簡易審查或免除審查的適用範圍。

4.7.3.2 指派計畫案件審查委員或推薦諮詢專家。


4.7.3.3 協助委員與計畫主持人之溝通。

4.7.3.4 協助計畫審查結果報告及會議紀錄製作並覆核。

4.7.3.5 協助主任委員並支援委員會各項行政事務。

4.7.3.6 規劃標準作業程序和規範的準備、審查和修改。

4.7.3.7 督導秘書處承辦人員各項行政業務。

 http://rec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題: 中區區域性審查委員會的組成</p>	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	5 of 14

4.7.3.8 提供計畫主持人、研究人員、研究參與者和其他人員研究倫理相關諮詢與輔導。

4.7.4 副執行秘書之工作執掌及責任

4.8.4.1 協助執行秘書處理本委員會各項事務。

4.8.4.2 支援、協調行政事務並擬訂相關標準作業程序。

4.7.5 委員之工作執掌及責任

4.7.5.1 依委員會程序審核及討論計畫案件。

4.7.5.2 依計畫案件性質推薦諮詢專家。

4.7.5.3 依委員會程序監測嚴重不良事件並建議適當措施。

4.7.5.4 依委員會程序審查期中及結案報告，並監測進行中之研究。

4.7.5.5 依委員會程序出席委員會議。

4.7.5.6 討論並決議委員會各項事務。

4.7.5.7 維持文件及委員會會議決議的機密性。

4.7.5.8 參與研究倫理及相關之繼續教育課程。

4.7.5.9 輔導並帶領新聘任委員觀摩審查與實習審查，並與新聘任委員作審查計畫案之討論和經驗傳承。

4.7.5.10 執行秘書於必要時請委員提供研究倫理相關諮詢和輔導。

4.7.6 承辦人之工作執掌及責任

4.7.6.1 負責委員會各項行政事務。

4.7.6.2 負責追蹤計畫案件送審效率及文件檔案的保存。

4.7.6.3 定期安排委員會會議，並準備會議議程及紀錄。

4.7.6.4 委員會各項證明製發、文件的管理及維護。

4.7.6.5 協助委員與計畫主持人之溝通。

4.7.6.6 對主任委員及執行秘書提供委員會相關之行政協助。

4.7.6.7 安排委員及承辦人員之教育訓練。

4.7.6.8 對委員會委員提供最新相關資訊及法規。

4.7.6.9 協助標準作業程序和規範的準備、審查和修改。

4.7.6.10 提供有關研究計畫審查行政作業之諮詢與輔導。


4.8 法定開會人數

4.8.1 應有半數以上之委員出席之會議決議始能有效。

4.8.2 每次委員會議至少須有二人以上為機構外之非具專業科學背景委員，包括一位法律專家和一位社會公正人士，以及開會委員非全為單一性別，始得進行會議。

4.9 解散審查委員會

4.9.1 若有正當理由，足認本委員會違反人體研究法相關規定，主任委員

 http://rrec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題: 中區區域性審查委員會的組成</p>	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	6 of 14

得依本校程序，並經通報中央目的事業主管機關後，得以書面通知委員會成員解散委員會。

- 4.9.2 委員會解散後，原由本會受理仍在執行中之研究案，將轉交本校研究倫理委員會其他審查委員會或中部地區其他大學院校研究倫理委員會管轄，以進行追蹤管理。

5. 教育訓練

5.1 教育訓練的目的

使委員會委員及工作人員了解教育訓練的重要性，藉由參與教育訓練或研討會的課程，以獲得最新的科技、資訊、倫理等訊息。

5.2 實施範圍

適用於委員會所有委員及秘書處承辦人員。

5.3 職責

委員會委員及秘書處承辦人員的職責為必須吸收新興專業知識與接受繼續教育。

5.4 細則

5.4.1 訓練專題

委員會委員及承辦人員應接受下列議題之最新資訊：


- (1) 研究倫理基本原則。
- (2) 倫理審查相關規定與標準作業程序。
- (3) 各專業學術社群之特殊研究倫理議題。
- (4) 倫理之國內外發展狀況。

5.4.2 參加教育訓練

- (1) 委員會所有委員每年需接受繼續教育訓練課程。
- (2) 由網站、公佈欄及其他機構來文所提供之課程、專題演講、研討會等得知教育訓練資訊。
- (3) 選擇自己需要的訓練課程，委員每年一月一日至當年十二月三十一日內接受繼續教育訓練課程須達六小時，承辦人員須達九小時，包括中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心與其他研究機構舉辦的教育訓練課程。
- (4) 保留受訓證明供秘書處登錄、留存副本。

5.4.3 新聘委員訓練

- (1) 基礎訓練：新聘委員在正式審查計畫案前，須接受委員會安排之職前訓練課程，包括研究倫理委員會之發展背景、委員會組織架構、委員會之運作、標準作業程序、國內法規條文、基礎審查訓

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 中區區域性審查委員會的組成	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	7 of 14

練課程、執行偏差案例報告等。


- (2) 觀摩審查：秘書處安排至少一次觀摩審查，新聘委員由資深委員帶領觀摩審查計畫案，包括召開審查會議前，計畫案之審查重點、審查注意事項，與召開會議報告審查意見注意事項等。召開會議時資深委員為主報告者，新聘委員為副報告者補充報告審查意見；審查結果投票由資深委員投票，新聘委員於觀摩審查階段無投票權。（首任委員依其經驗與背景由主任委員決議是否需觀摩審查）
- (3) 正式審查：除首任免觀摩審查訓練之委員外，新聘委員在完成觀摩審查計畫案後，開始正式獨立之審查作業。

5.5 保存訓練紀錄與資料

- 5.5.1 受訓相關證明影本、訓練課程表及相關訓練會議資料交由秘書處工作人員存檔並登錄於「教育訓練紀錄表」（附件一）。
- 5.5.2 教育訓練紀錄表上以日期排列訓練、專題演講、研討會活動等教育訓練課程資料，並歸檔於委員會成員資料檔案。

6. 附件

- 附件一 教育訓練紀錄表
- 附件二 保密與利益迴避切結書
- 附件三 利益迴避原則

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 中區區域性審查委員會的組成	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	9 of 14

附件二

中區區域性審查委員會 保密與利益迴避切結書


本人 擔任本委員會之 。對於業務上所
 悉、持有或偶然得知或偶然持有之研究參與者隱私或公務機密資料
 程式及其檔案、媒體、中心網頁內容等，絕對保守機密，包括不上
 網公佈或經電子郵件等或以其他方式對第三人或對外宣洩，並遵守
 「個人資料保護法」、「著作權法」、「檔案法」等相關法規，及本
 委員會各項公務機密處理規定。如遇有涉及須利益迴避之情事，當
 遵守相關之規範。如有違誤，願自負法律上之民、刑事責任，離職
 後，亦同。

具切結書人簽名：


日期（年/月/日）：

地址：

身份證字號：

 http://rec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題: 中區區域性審查委員會的組成</p>	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	10 of 14

第○版 修訂日期：○○○. ○○. ○○

 http://rec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題: 中區區域性審查委員會的組成</p>	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	11 of 14

附件三

利益迴避原則

委員於審查時，應遵守下列利益迴避原則：


1. 於下列情形不得參加審查，並應在審查會議中離席，不得參與討論、表決：
 - (1) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (2) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人與委員是其他申請或者執行中的專題研究計畫之共同或協同主持人。
 - (3) 受審之計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人。
 - (4) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - (5) 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - (6) 其他經委員會決議應離席者。

2. 於下列情形可不離席，但不得參與表決：
 - (1) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人是委員最近五年內曾指導博碩士論文的學生或博士後研究員。
 - (2) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士或研究計畫指導者。
 - (3) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科之同仁。
 - (4) 其他經委員會決議不得參與表決者。

3. 委員與計畫機構或計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 - (1) 聘僱關係。但計畫機構內人員，無須揭露。
 - (2) 支薪之顧問。
 - (3) 財務往來之狀況。
 - (4) 本人、配偶與三親等內之親屬研究機構或研究計畫委託人之投資。


4. 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議無須為第 1 款及第 2 款之迴避，但應於會議記錄載明之。

5. 第 1 款及第 3 款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。


 http://rrec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題: 中區區域性審查委員會的組成</p>	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	11 of 14

5. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		中區區域性審查委員會的組成		文件編號	SOP/01/03.5
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	1. 修訂細則 4.7.1.1 2. 錯字改正：秘書室 改為秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
02.2	100.12.02	第 4 次審查會議	修訂細則 5.4.2 委員每 年接受繼續教育訓練 課程須達六小時	曾雅玲	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 修訂細則 4.2.1，補 增副主任委員 3. 修訂細則 4.2.1，在 委員專業資格中刪 除醫事專業人員 4. 修訂細則 4.3.3，當 有委員出缺半年 時，主任委員於兩 個月內補聘 5. 修訂細則 4.3.5： (1) 增加本委員會秘書 處工作由中區區域 性研究倫理中心負 責 (2) 補增副執行秘書 (3) 執行秘書、副執行 秘書及承辦人改由 中區區域性研究倫 理中心主任聘請 6. 修訂細則 4.3.5，委 員職務出缺時，改 由主任委員聘任 7. 新增細則 4.3.10 8. 修訂細則 4.7.1.1，	黃文良	陳偉德

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 中區區域性審查委員會的組成	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	12 of 14

			本委員會主任委員 改向校級研究倫理 委員會主任委員呈 報會議結果 9. 新增細則 4.7.2 副 主任委員之工作執 掌及責任 10. 新增細則 4.7.4 副 執行秘書之工作執 掌及責任 11. 刪除細則 4.9.1 12. 修訂細則 4.9.2 為 4.91，並改為由本 委員會主任委員呈 請校級研究倫理委 員會主任委員核准 後，得以書面通知 委員會成員後，可 以解散委員會。 13. 修訂 5.4.1 訓練專 題 14. 修訂 5.4.2 15. 新增細則 6 文件制 定修訂紀錄表 16. 新增細則 4.7.3.8、 4.7.5.10、4.7.6.10		
0.3.1	102.06.04	102 年度 第 6 次審查會議	1. 修訂細則 1：目的 2. 修訂細則 4.2.1 3. 新增細則 4.3.3 4. 修訂細則 4.8.2 5. 修訂附件三利益迴 避原則	黃文良	陳偉德
03.2	102.11.26	102 年度 第 8 次審查會議	1. 修訂細則 4.3.2 2. 修訂細則 4.3.4 3. 修訂細則 4.3.6 4. 修訂細則 4.4.4 5. 修訂細則 4.5 6. 修訂細則 4.7.1.1 7. 修訂細則 4.9.2	黃文良	宋鴻樟

 http://rrec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題: 中區區域性審查委員會的組成</p>	編號	SOP/01/03.5
		版本	3.6
		日期	107.12.27
		頁數	13 of 14

			8. 修訂細則 4.10.1 9. 修訂細則 5.4.1 10. 修訂細則 5.4.2 11. 修訂細則 5.4.3		
03.3	103.11.20	103 年度 第 6 次審查會議	1. 修訂細則 4.2 2. 修訂細則 4.3.11 3. 新增細則 4.8.1.6 4. 修訂細則 4.10	黃漢忠	林正介
03.3	104.02.26	104 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	105.08.25	105 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	106.02.25	106 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.4	107.04.26	107 年度 第 2 次審查會議	1. 修訂細則 5.4.2	黃漢忠	林正介
03.5	107.09.06	107 年度 第 4 次審查會議	1. 刪除細則 4.5 2. 修訂附件二	黃漢忠	林正介
03.6	107.12.27	107 年度 第 6 次審查會議	1. 刪除細則 5.4.2	黃漢忠	林正介