
 http://rec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題: 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.2
		版本	1.2
		日期	103.11.21
		頁數	1 of 8

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	本中心的工作	2
4.2	基本原則	2
4.3	本中心的組成	2
4.4	本中心成員的聘任與條件	3
4.5	本中心成員之工作執掌	3
5	研究倫理政策之擬議、協調與溝通	4
6	參與教育訓練	4
6.1	教育訓練的目的	4
6.2	實施範圍	4
6.3	職責	4
6.4	細則	4
6.5	保存訓練紀錄與資料	5
7.	附件	5
8.	文件制定修訂紀錄表	8

 http://rec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題: 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.2
		版本	1.2
		日期	103.11.21
		頁數	2 of 8

1. 目的

中國醫藥大學(以下簡稱本校)為提供跨院校之人類研究倫理審查及教育訓練服務，藉以凝聚中台灣各學科研究倫理的共識，強化研究倫理精神，落實保障研究參與者的安全與福祉，特設立中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心(以下簡稱本中心)。

2. 範圍

適用於本中心運作之作業方式。

3. 職責

本中心所有成員有責任閱讀、了解和尊重本中心所制定的規範。

4. 作業流程

4.1 本中心的工作

4.1.1 本中心負責協助中區區域性審查委員會(以下簡稱中區委員會)之審查工作，以及政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，及其他相關行政業務之執行。

4.2 基本原則

4.2.1 本中心必須依據國家法律和規範運作。

4.2.2 本中心必須依據中區委員會審查會議之決議，辦理研究倫理審查相關行政業務。

4.3 本中心的組成

4.3.1 本中心置主任一人，負責統籌中心事務。另置執行秘書一人、副執行秘書一人、承辦人若干名，辦理中心事務。


4.4 本中心成員的聘任與條件

4.4.1 本中心主任由本校校長聘任，連聘得連任。執行秘書、副執行秘書及承辦人由中心主任聘任。

4.4.2 成員聘任之資格條件：

- (1) 願意對人類研究計畫審查與監督管理業務付出時間和心力。
- (2) 願意被公開其姓名、職業、服務機構與專業資歷。
- (3) 任內如有支領本中心有關費用，願意接受必要之稽查。

4.4.3 在任期開始前，本中心所有成員均須簽署保密與利益迴避切結書(附件二)，以確保維護本中心各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題: 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.2
		版本	1.2
		日期	103.11.21
		頁數	3 of 8

4.5 本中心成員之工作執掌

4.5.1 中心主任之工作執掌及責任

- 4.5.1.1 中心負責人，代表本中心簽署或簽發相關文件。
- 4.5.1.2 召開研究倫理委員會聯席會議。
- 4.5.1.3 召開並主持行政會議，提供意見、評論和決議。
- 4.5.1.4 聘請本中心執行秘書、副執行秘書及承辦人。
- 4.5.1.5 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用。
- 4.5.1.6 覆核行政會議紀錄。
- 4.5.1.7 覆核本中心標準作業程序。
- 4.5.1.8 督導本中心各項業務。

4.5.2 執行秘書之工作執掌及責任


- 4.5.2.1 覆核中區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。
- 4.5.2.2 指派計畫案件審查委員或推薦諮詢專家。
- 4.5.2.3 協助中區委員會委員與計畫主持人之溝通。
- 4.5.2.4 協助中區委員會計畫審查結果報告，覆核本中心行政會議和中區委員會審查會議紀錄。
- 4.5.2.5 協助中心主任和中區委員會主任委員，支援本中心和中區委員會各項行政事務。
- 4.5.2.6 規劃本中心和中區委員會標準作業程序和規範的準備、審查和修改。
- 4.5.2.7 督導本中心承辦人員各項行政業務。
- 4.5.2.8 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。

4.5.3 副執行秘書之工作執掌及責任

- 4.5.3.1 協助執行秘書處理本中心各項事務。
- 4.5.3.2 支援、協調行政事務並擬訂相關標準作業程序。

4.5.4 承辦人之工作執掌及責任

- 4.5.4.1 負責本中心和中區委員會各項行政事務。
- 4.5.4.2 負責追蹤計畫案件送審效率及文件檔案的保存。
- 4.5.4.3 定期安排中心行政會議和中心和中區委員會審查會議，準備會議議程及紀錄。
- 4.5.4.4 中區委員會各項證明製發、文件的管理及維護。
- 4.5.4.5 協助中區委員會委員與計畫主持人之溝通。
- 4.5.4.6 對中心主任、中區委員會主任委員和執行秘書提供相關之行

 http://rec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題: 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.2
		版本	1.2
		日期	103.11.21
		頁數	4 of 8

政協助。

- 4.5.4.7 安排中區委員會委員及本中心承辦人員之教育訓練。
- 4.5.4.8 對中區委員會委員提供最新相關資訊及法規。
- 4.5.4.9 協助本中心和中區委員會標準作業程序和規範的準備、審查和修改。
- 4.5.4.10 提供有關研究計畫審查行政作業之諮詢與輔導。

5. 研究倫理政策之擬議、協調與溝通

本中心主任每六個月與本校第一審查委員會、第二審查委員會、第三審查委員會及中區區域性審查委員會主任委員及執行秘書舉行本校研究倫理委員會聯席會議，作為本校研究倫理政策之擬議、協調與溝通，以及各委員會間倫理審查之協調機制。

6. 參與教育訓練

6.1 參與教育訓練的目的

使本中心成員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。

6.2 實施範圍

適用於本中心所有成員，包括中心主任、執行秘書、副執行秘書和所有承辦人員。

6.3 職責

本中心成員的職責為必須吸收新興專業知識與接受繼續教育。

6.4 細則


6.4.1 訓練專題

本中心成員應接受下列主題之最新資訊：

- (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) 研究倫理之國內外發展狀況。

6.4.2 參加教育訓練

- (1) 本中心所有成員每年須接受人類研究相關教育訓練課程。
- (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，每年接受教育訓練課程須達六小時以上，包括本中心和其他研究機構舉辦的教育訓練課程。


 http://rec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題: 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.2
		版本	1.2
		日期	103.11.21
		頁數	5 of 8

6.5 保存訓練紀錄與資料

- 6.5.1 受訓相關證明影本、訓練課程表及相關訓練會議資料由本中心存檔並登錄於「教育訓練紀錄表」（附件一）。
- 6.5.2 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，並歸檔於本中心成員資料檔案。

7. 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

 http://rec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題： 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.2
		版本	1.2
		日期	103.11.21
		頁數	6 of 8

附件一

教育訓練紀錄表

年度				
訓練時數				
成員名單				

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題: 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.2
		版本	1.2
		日期	103.11.21
		頁數	7 of 8

附件二

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 保密與利益迴避切結書


本人 擔任本中心之 。對於業務上所知悉、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，及本中心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/	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心 標準作業程序 主題: 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.2
		版本	1.2
		日期	103.11.21
		頁數	8 of 8

8. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心的組成	文件編號	SOP/01/01.2
版本	發行日期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	102.03.21	定稿、新版發行	黃文良	陳偉德
01.1	102.10.01	修訂細則 1	黃漢忠	黃文良
01.2	103.11.21	1. 新增細則 4.5.1.2 2. 新增 5 研究倫理政策之擬議、協調與溝通	黃漢忠	黃文良