

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理治理中心設置辦法

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 設置目的

為協助「國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會」（以下簡稱審查會）運作，保障研究參與者權益，執行審查會交付之各項任務及相關行政作業，參照「教育部人體研究倫理委員會查核作業要點」規定，成立「國立陽明交通大學人體與行為研究倫理治理中心」（以下簡稱本中心）。

第二條 本中心任務及權責

- 一、執行審查會各項行政事務。
 - 二、協助審查會會議之運作及各項法規之修訂。
 - 三、協助審查會監督及查核倫理案件，並協助相關文件報告之統整。
 - 四、規劃及執行人體研究倫理教育訓練課程、研討會、論壇或相關活動。
 - 五、因應業務需要及重要議題，邀請校內外相關單位人員，召開溝通協調會議，以利倫理政策訂定或業務之推動執行。
 - 六、執行審查會其他交辦事項。
- 為執行本辦法所規定任務，應另訂標準作業程序。

第三條 組織分工及人員編制

本中心設置主任1人、得置副主任至少1人，專、兼任行政人員若干人，主任由校長指派及聘任；副主任、行政人員由主任延聘。副主任由主任推薦本校專任教師擔任，陳請校長聘兼。

第四條 行政人員之遴聘資格

本中心行政人員得由校內外單位遴聘之，聘任人員需大學（含）以上學歷，具計畫管理經驗，曾辦理人體研究倫理相關行政業務或於1年內曾接受人體研究倫理教育訓練課程、相關研習會之時數達12小時以上。

第五條 主任職權

- 一、綜理本中心各項事務。
- 二、定期召集中心會議，商討並執行審查會交付之各項任務。
- 三、協助負責與監督中心行政工作。
- 四、得列席審查會之會議。

第六條 副主任職權

- 一、協助主任督導所屬人員致力於業務之推展。
- 二、為主任之職務代理。
- 三、負責主任交辦之特殊任務。

第七條 行政人員工作執掌

本中心行政業務依工作性質需辦理計畫（研究案）管理、活動企劃及諮

詢服務等專項業務，各專項職務得採任務編組方式推動，各組人力得因應重要會議或活動互相支援，相關工作執掌如下：

- 一、計畫管理：研究案件申請、送審、持續性審查、核定、變更、嚴重不良反應通報；執行之計畫追蹤、查核、訪視、期中（期末）報告管理及相關標準作業程序制訂等。
- 二、活動企劃：相關重要案例收集、教育訓練、研討會、論壇或相關活動之規劃辦理、網站維護及相關標準作業程序制訂等。
- 三、諮詢服務：業務諮詢、申訴案件受理、人體研究倫理相關法規諮詢、跨單位溝通協調會議召開及相關標準作業程序制訂等。

第八條 本中心人員之權利與義務

- 一、需不定期參與國內外重要之受試者保護、人體研究之倫理會議或接受相關教育訓練，每年時數不得低於 12 小時。
- 二、所有人員皆須簽署利益迴避及保密協定。
- 三、行政人員每年接受評核，若有表現不佳者或不願配合改善者得解聘，或由本校相關單位另行推薦人員接任。

第九條 本中心主任之任期為二年，連聘得連任，副主任任期同主任任期。行政人員得視其表現每年評估是否留任。

第十條 本中心由學校提供人員處理事務及辦公和儲存檔案之獨立處所，運作經費來源為政府部會補助款、舉辦研討會及教育訓練活動等收入費用，或其他自籌經費支應。

第十一條 本辦法未盡事宜得依審查會及本中心各項業務標準作業程序書，並依主管機關規定及相關法令辦理。

第十二條 本辦法經行政會議通過後施行，修訂時亦同。