



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

研究倫理行政辦公室之設置與組成  
標準作業程序書

文件編號：SOP/02


核准：林日璇召集人      日期：2021年03月15日

## 標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	研究倫理行政辦公室之設置與組成	SOP/02/01.0	2014 年 06 月 10 日	
2	研究倫理行政辦公室之設置與組成	SOP/02/01.1	2014 年 11 月 27 日	
	2015 年 11 月 27 日經檢視後無需修訂			
3	研究倫理行政辦公室之設置與組成	SOP/02/01.2	2015 年 12 月 15 日	
4	研究倫理行政辦公室之設置與組成	SOP/02/01.3	2016 年 11 月 25 日	
5	研究倫理行政辦公室之設置與組成	SOP/02/01.4	2017 年 10 月 23 日	
6	研究倫理行政辦公室之設置與組成	SOP/02/01.5	2017 年 12 月 25 日	
	2018 年 12 月 25 日經檢視後無需修訂			
7	研究倫理行政辦公室之設置與組成	SOP/02/01.6	2019 年 11 月 25 日	
	2020 年 11 月 25 日經檢視後無需修訂			
8	研究倫理行政辦公室之設置與組成	SOP/02/01.7	2021 年 03 月 15 日	
	2022 年 3 月 15 日經檢視後無需修訂			
	2023 年 3 月 15 日經檢視後無需修訂			
	2024 年 3 月 15 日經檢視後無需修訂			
9				
10				

## 目錄

1.設置目的.....	1
2.任務及權責.....	1
3.本行政辦公室的組成.....	1
4.行政辦公室成員的聘任.....	1
5.行政辦公室人員之職權.....	2
5.1 主任職權.....	2
5.2 行政人員職權.....	2
6.行政辦公室會議召開.....	3
7.附件.....	3
附件一 教育訓練紀錄表.....	4
附件二 利益迴避聲明書.....	5
附件三 保密聲明書.....	6

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 研究倫理行政辦公室之設置與組成	編號	SOP/02/01.7
		日期	2021/03/15
		總頁數	6

## 1. 設置目的

為執行「國立政治大學人類研究倫理諮議委員會」（以下簡稱諮委會）之決議，提升「國立政治大學人類研究倫理審查委員會」（以下簡稱審委會）運作品質，保障研究參與者權益，襄助委員會交付之各項任務及相關行政作業，特成立研究倫理行政辦公室（以下簡稱行政辦公室）。

## 2. 任務及權責


- 2.1 制訂本行政辦公室設置辦法、相關施行細則。
- 2.2 草擬本行政辦公室及委員會各項工作之標準作業程序。
- 2.3 協助審委會進行研究計畫之審查、已通過計畫之抽查、實地訪查，及申覆計畫之重新審核等行政作業。
- 2.4 研究計畫如發生顯有影響研究參與者權益或安全之事實、顯有影響研究風險與利益評估之事實、或研究參與者、民眾、研究人員等提出與人類研究倫理有關之申訴時，本辦公室應即著手調查，並將調查結果提送人類研究倫理審查委員會，討論處理方式。
- 2.5 規劃及執行人體與行為研究倫理教育訓練課程、研討會、論壇或相關活動。
- 2.6 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。
- 2.7 執行審委會或諮委會其他交辦事項。
- 2.8 本行政辦公室必須依據國家法律和規範來運作。
- 2.9 本行政辦公室每年年底定期向研發會議報告本校教研人員執行人體研究計畫之追蹤管理情形，且於必要時協助進一步調查。

## 3. 本行政辦公室的組成

本行政辦公室設置主任 1 人、執行秘書 1 人，及專、兼任行政人員若干人，並得依業務推動需要設置計畫管理組、活動企劃組、諮詢服務組等。

## 4. 行政辦公室成員的聘任

- 4.1 聘任資格

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 研究倫理行政辦公室之設置與組成	編號	SOP/02/01.7
		日期	2021/03/15
		總頁數	6

- 4.1.1 主任由研發長推薦研究發展處業務相關主管，提請校長聘兼之。
- 4.1.2 本行政辦公室行政人員得由校內外單位聘任之，聘任人員需大學（含）以上學歷，具計畫管理經驗，曾辦理人體與行為研究倫理相關行政業務或於 1 年內曾接受人體與行為研究倫理教育訓練課程、相關研習會之時數達 12 小時以上。
- 4.2 本行政辦公室主任之任期同審委會委員之任期，行政人員得視其表現每年評估是否留任。
- 4.3 行政辦公室人員之義務
- 4.3.1 需不定期參與國內外重要之人體研究倫理會議或接受相關教育訓練，每年時數不得低於 12 小時，並登錄於「研究倫理與人體試驗相關教育訓練紀錄表書」（如附件一）。
- 4.3.2 所有人員皆須簽署利益迴避與保密聲明書（如附件二）。
- 4.3.3 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。

## 5.行政辦公室人員之職權


### 5.1 主任職權

- 5.1.1 綜理本行政辦公室各項事務。
- 5.1.2 定期召集行政辦公室會議，商討並執行審委會及諮委會交付之各項任務。
- 5.1.3 初核計畫送審案件，建議案件類別是否屬簡易審查或免除審查的適用範圍。
- 5.1.3 協助負責與監督行政辦公室行政工作。

### 5.2 執行秘書及行政人員職權

本行政辦公室行政業務依工作性質需辦理計畫（研究案）管理、活動企劃、諮詢服務及會議行政等事項。各項職務得採任務編組方式推動，相關人力得因應相關會議或活動互相支援，其工作執掌如下：

- 5.2.1 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 SOP 制訂等。
- 5.2.2 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

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 研究倫理行政辦公室之設置與組成	編號	SOP/02/01.7
		日期	2021/03/15
		總頁數	6

劃辦理、網站維護及相關 SOP 制訂等。

### 5.2.3 諮詢服務：

- (1) 研究參與者之權益保障；
- (2) 專業學術社群之研究倫理規範相關資訊；
- (3) 研究計畫之設計是否符合研究倫理要求之諮詢；
- (4) 其他與研究倫理審查相關之事項。

5.2.4 會議行政：研究倫理審查委員會會議及研究倫理諮議委員會會議等相關會議之舉行及記錄。

### 5.2.5 系統管理：

- (1) 公告管理；
- (2) 會員管理；
- (3) 委員會管理；
- (4) 會議管理；
- (5) 例假日設定；
- (6) 案件檔案管理；
- (7) 統計報表。

## 6.行政辦公室會議召開


會議召開需行政辦公室人員總數之二分之一以上出席。

## 7.附件

附件一 教育訓練紀錄表

附件二 利益迴避聲明書


附件三 保密聲明書

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 研究倫理行政辦公室之設置與組成	編號	SOP/02/01.7
		日期	2021/03/15
		總頁數	6

附件一 教育訓練紀錄表

## 研究倫理與人體試驗相關教育訓練紀錄表

年度	主辦單位	受訓日期	課程名稱	取得學分/時數	是否檢附 證書影本 (Y/N)

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 研究倫理行政辦公室之設置與組成	編號	SOP/02/01.7
		日期	2021/03/15
		總頁數	6

附件二 利益迴避聲明書

## 國立政治大學 利益迴避聲明書

茲 擔任本校「研究倫理行政辦公室」人員，同意對於任職期間所悉之資料，予以保密並遵守利益迴避原則。


如有下列情形之一者，應即迴避：

- 一、 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、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、 與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係。
- 五、 與受審研究之研究人員於送審時具有同系所或同中心之同仁關係。
- 六、 有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 七、 其他經審查會決議應予迴避者。

簽 章：

中華民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日



	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 研究倫理行政辦公室之設置與組成	編號	SOP/02/01.7
		日期	2021/03/15
		總頁數	6

### 附件三 保密聲明書

## 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 委員會相關人員保密聲明書

- 一、為保障研究參與者個人隱私、安全與福祉，保護研究者及其相關送審資訊之權益，並確保本會對於研究計畫之倫理審查得以適切進行，本會特要求相關人員簽訂本保密聲明書。
- 二、本保密聲明書所稱之相關人員包括審查委員、行政辦公室主任、諮詢專家、工作人員、訪查員、參訪員、列席委員會議人員等。
- 三、本保密聲明書所稱之送審資訊，係指研究計畫主持人計畫書內所涉及之研究方法、技術、對象、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊，而具有實際或潛在之經濟及學術研究價值者。
- 四、對於本會之審查相關內容、個案討論、本會之倫理政策決定、審查運作方式與發言之委員姓名人別等內容，負有保密之義務。不得無故洩漏、自行使用，或提供他人使用。
- 五、對於本會所提供之資料知悉或持有之資訊負有保密之義務，不得洩漏、告知、交付、轉移予他人或對外發表。
- 六、本會相關人員依本聲明書所附保密義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。

本人已經詳細閱讀並了解上述協議內容，如違反願接受貴會及國內相關法令處置，絕無異議。

此致

國立政治大學人類研究倫理審查委員會

立書人：

中華民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日