	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-02
		版本	03.1
	人員權責	日期	107.09.07
		頁數	1/4


文件名稱：人員權責

文件編號：RERC-SOP-02

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 24 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容摘要	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 9 月	102.09.24	102.11.21
2	1. 修訂委員會名稱：「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會」更改為「 <u>國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會</u> 」。 2. 修訂「生物倫理與法律研究中心之研究倫理專案辦公室」為「 <u>研究倫理專案辦公室</u> 」。 3. 統一表述刪除英文夾注	01.1	102 年 11 月	102.11.21	103.08.19
3	保密協定改成保密協議。	01.2	103 年 8 月	103.08.19	106.01.04
4	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」、「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.0	106 年 1 月	106.01.04	107.04.27
5	四、人員權責整合於 3.職責。補充各類人員職務、義務與責任。	03.0	107 年 4 月	107.04.27	107.09.26
6	修改執秘職務 3.6.14 參與委員會會議， <u>覆核審查會議紀錄</u> 。	03.1	107 年 9 月	107.09.26	
備註					

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-02
		版本	03.1
	人員權責	日期	107.09.07
		頁數	2/4

## 1 目的

本標準作業程序旨在明訂本委員會相關人員之職務、義務與責任。

## 2 範圍

本委員會之相關人員，包含主任委員、副主任委員、委員、諮詢專家及相關族群代表、計畫主持人、執行秘書、研究倫理辦公室行政人員、其他相關人員(例如協助研究審查或教育訓練相關業務之工讀生)。

## 3 職責

### 3.1 主任委員職務、義務與責任


- 3.1.1 擔任委員。
- 3.1.2 委員會政策、規範之擬定。
- 3.1.3 審查案件，包含計畫變更、追蹤報告與結案等。
- 3.1.4 指派/確核案件主審委員。
- 3.1.5 核定審查結果，簽署審查核可證明書。
- 3.1.6 核定非計畫主持人申請計畫審查相關文件。
- 3.1.7 核定本委員會相關文件，例如標準作業程序、表格...等。
- 3.1.8 擔任審查會議主席。
- 3.1.9 擔任研究倫理相關教育訓練課程之主持人。
- 3.1.10 本委員會對外發言人。
- 3.1.11 協助處理案件審查時發生之疑難與問題。
- 3.1.12 協助研究團隊釐清研究倫理相關問題。
- 3.1.13 參與國內外相關會議。

### 3.2 副主任委員職務、義務與責任


- 3.2.1 擔任委員。
- 3.2.2 督導委員會日常事務，處理主任委員指派之相關事項。
- 3.2.3 協助主任委員指派/確核案件主審委員。
- 3.2.4 協助主任委員確核執行秘書進行案件風險之判定。
- 3.2.5 主任委員、執行秘書因請假、需迴避或不能視事時，得代理行使職權並承擔其義務。

### 3.3 委員職務、義務與責任

- 3.3.1 出席委員會會議。
- 3.3.2 審查案件，包含計畫變更、追蹤報告與結案等。
- 3.3.3 擔任本會實地訪查委員。
- 3.3.4 協助擬定本委員會相關政策、規範及標準作業程序。
- 3.3.5 參與國內外相關會議。
- 3.3.6 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密暨利益迴避協議書。
- 3.3.7 應願意公開全名、職業和服務機關。
- 3.3.8 於期限內完成計畫審查。
- 3.3.9 若有出國行程，應主動通知行政人員，以便會議及審查任務安排。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-02
		版本	03.1
	人員權責	日期	107.09.07
		頁數	3/4

- 3.3.10 定期接受研究倫理相關教育訓練。
- 3.3.11 主任委員及副主任委員均請假、需迴避或不能視事時，受主任委員/副主任委員指定，或委員推舉代理行使主任委員、副主任委員、執行秘書之職權並承擔其義務。
- 3.4 諮詢專家及相關族群代表職務、義務與責任
- 3.4.1 受邀諮詢審查案件、受邀列席會議或受邀擔任教育訓練講員。
- 3.4.2 受邀參與審查案件及審查會議時，對相關資料有保密之責，需簽署保密暨利益迴避協議書。
- 3.4.3 於期限內完成計畫諮詢。
- 3.5 計畫主持人及執行研究計畫之人員職務、義務與責任
- 3.5.1 申請研究倫理審查前應接受研究倫理相關教育訓練，並提供自送審時回溯2年內6小時之研究倫理相關訓練證明影本。
- 3.5.2 申請研究計畫之研究倫理審查，並受邀列席會議說明案件，配合修正資料；於計畫審查通過後，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。
- 3.5.3 計畫執行期間，若有變更計畫之必要，應向本委員會提交計畫變更審查，獲准後始可執行。
- 3.5.4 計畫執行期間，應依本委員會之要求，定期提交期中/持續報告，並於計畫結束後，繳交完整結案報告。
- 3.5.5 計畫執行期間，若有任何預期外異常事件發生，應主動通報本委員會，並配合辦理後續查察事宜。
- 3.6 執行秘書職務、義務與責任
- 3.6.1 主要綜理本委員會行政事務。
- 3.6.2 初步判定案件風險，評估是否符合免除審查/簡易審查適用範圍。
- 3.6.3 異常事件確認與處理。
- 3.6.4 實地訪查安排處理。
- 3.6.5 協調召開相關會議及進行相關報告。
- 3.6.6 本校研究倫理相關內部法規之撰寫維護。
- 3.6.7 每年需協助檢視本委員會標準作業程序及相關表格，並視需要提出修正建議。
- 3.6.8 回答本委員會相關行政程序問題或協助尋求解答。
- 3.6.9 參與國內外相關會議，並協助委員辦理與會所需相關行政配合措施。
- 3.6.10 協助主任委員督導及支援行政人員執行本委員會事務，必要時得代理行使副主任委員之職權並承擔其義務。
- 3.6.11 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密暨利益迴避協議書。
- 3.6.12 定期接受研究倫理相關教育訓練。
- 3.6.13 於期限內進行審查程序。
- 3.6.14 參與委員會會議，覆核審查會議紀錄。
- 3.7 研究倫理辦公室行政人員職務、義務與責任

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-02
		版本	03.1
	人員權責	日期	107.09.07
		頁數	4/4

- 3.7.1 處理本委員會行政事務。
- 3.7.2 執行審查相關行政作業。
- 3.7.3 本委員會標準作業程序及相關表格撰寫與維護。
- 3.7.4 定期安排審查會議、執行相關會議之行政作業。
- 3.7.5 審查案件及會議相關文件製作、維護與保存。
- 3.7.6 研究倫理辦公室網頁管理。
- 3.7.7 回答本委員會相關行政程序問題或協助研究/行政人員解決倫理審查問題。
- 3.7.8 參與國內外相關會議，並協助委員辦理與會所需相關行政配合措施。
- 3.7.9 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密暨利益迴避協議。
- 3.7.10 接受研究倫理相關教育訓練。
- 3.7.11 於期限內進行審查行政程序。
- 3.7.12 參與委員會會議，擔任記錄。
- 3.8 其他相關人員職務、義務與責任
  - 3.8.1 協助本委員會執行相關事務。
  - 3.8.2 凡參與或輔助本委員會人員辦理審查相關事務者，均應簽署保密暨利益迴避協議書。

#### 4 參考資料

- 4.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會人員權責(IRB-HS.2.BP 0101)