	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	04.2
	人員權責	日期	112.12.01
		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「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」。 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「研究倫理專案辦公室」。 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，覆核審查會議紀錄。	03.1	107 年 9 月	107.09.26	110.01.20
7	文字精簡、補充說明以利閱讀，研究參與者改研究對象為主，建議指派主審委員修訂為執秘職務，其餘定期檢視。	04.0	109 年 12 月	110.01.20	111.10.07
8	保密協議暨利益衝突迴避聲明書名詞修正、移除期中報告一詞。	04.1	111 年 10 月	111.10.07	112.12.01
9	新增 3.7.15 補充執行秘書請長假、需迴避或不能視事時，行政人員受辦公室主任指定，必要時得代理行使執行秘書之職權並承擔其義務。	04.2	112 年 12 月	112.12.01	
備註	110 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：110.07.02)				

	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	04.2
	人員權責	日期	112.12.01
		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、諮詢專家及研究對象相關族群代表、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 本委員會政策、規範之擬訂。
- 3.1.2 核定本委員會相關文件，例如標準作業程序、表格...等。
- 3.1.3 核定審查結果，簽署審查核可證明書。
- 3.1.4 核定非計畫主持人申請調閱計畫審查相關文件。
- 3.1.5 擔任委員審查案件，包含計畫變更、追蹤報告與結案等。
- 3.1.6 確核案件風險之判定與主審委員名單。
- 3.1.7 擔任審查會議主席。
- 3.1.8 擔任研究倫理相關教育訓練課程之主持人。
- 3.1.9 本委員會對外發言人。
- 3.1.10 協助處理案件審查時發生之疑難與問題。
- 3.1.11 協助研究團隊釐清研究倫理相關問題。
- 3.1.12 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 擔任委員審查案件，包含計畫變更、追蹤報告與結案等。
- 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 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，需簽署保密協議暨利益衝突迴避聲明書。
- 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。
- 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

	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	04.2
	人員權責	日期	112.12.01
		頁數	3/4

其義務。

### 3.4 諮詢專家及研究對象相關族群代表職務、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，需簽署保密協議暨利益衝突迴避聲明書。

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，包括招募研究對象。

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，若有未預期事件、嚴重不良事件、研究偏差等事件發生，應主動通報本委員會，並配合辦理後續審查事宜。

### 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 依據案件風險初步判定為免除審查/簡易審查或一般審查。

3.6.3 指派簡易審查及一般審查之主審委員。

3.6.4 異常事件確認與處理。

3.6.5 協助實地訪查會議安排處理。

3.6.6 協助召開研究倫理相關會議及進行相關報告。

3.6.7 協助檢視本校研究倫理相關內部法規，並視需要提出修正建議。。

3.6.8 協助定期檢視本委員會標準作業程序及相關表單，並視需要提出修正建議。

3.6.9 提供研究人員/行政人員、審查委員諮詢本委員會運作管理及審查業務相關問題，或協助研究人員/行政人員、審查委員解決倫理審查問題。

3.6.10 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。

3.6.11 協助主任委員督導及支援行政人員執行本委員會事務，必要時得代理行使主任/副主任委員之職權並承擔其義務。

3.6.12 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密協議暨利益衝突迴避聲明書。

3.6.13 定期接受研究倫理相關教育訓練。


3.6.14 於期限內進行初判/程序。

3.6.15 參與委員會會議，檢閱審查會議紀錄之完整性。

### 3.7 研究倫理辦公室行政人員職務、義務與責任

3.7.1 處理本委員會及辦公室行政事務。

3.7.2 執行審查相關行政作業。

	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	04.2
	人員權責	日期	112.12.01
		頁數	4/4

3.7.3 本校研究倫理內部法規撰寫與維護。

3.7.4 本委員會標準作業程序及相關表格撰寫與維護。

3.7.5 定期安排審查會議、執行相關會議之行政作業。

3.7.6 依據決議安排實地訪查會議、執行相關會議之行政作業。

3.7.7 審查案件及會議相關文件製作、維護與保存。

3.7.8 研究倫理辦公室網頁管理。

3.7.9 提供研究人員諮詢本委員會相關行政程序問題或協助解決倫理審查問題。

3.7.10 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。

3.7.11 對本委員會資料有保密之責，需簽署保密協議書。

3.7.12 接受研究倫理相關教育訓練。

3.7.13 於期限內進行審查行政程序。

3.7.14 參與委員會會議，擔任紀錄。

3.7.15 協助執行秘書執行本委員會事務，如遇執行秘書請長假、需迴避或不能視事時，受研究倫理辦公室主任指定，提請主任委員核備，必要時得代理行使執行秘書之職權並承擔其義務。

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，均應簽署保密協議暨利益衝突迴避聲明書或保密協議書。

#### 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)