



國立政治大學

人類研究倫理委員會

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：顏乃欣召集人

日期：2014年6月

撰寫：許可欣

日期：2014年3月

審查：SOPs小組

日期：2014年5月

修改：黃麗秋


日期：2014年11月

## 標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	版本日期	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 3 月	2014 年 6 月	
2	研究倫理行政辦公室之設置與組成	SOP/02/01.1	2014 年 11 月	2014 年 11 月	
3					
4					
5					
6					
7					
8					
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 利益迴避書.....	5
附件三 保密聲明書.....	6

	<b>國立政治大學人類研究倫理治理架構 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/02/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	9

## 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，及申復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。


## 3. 本行政辦公室的組成

本行政辦公室設置主任 1 人，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

- 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。

	<b>國立政治大學人類研究倫理治理架構 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/02/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	<b>9</b>

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 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、活動企劃及諮詢服務等專項，各專項職務得採任務編組方式推動，相關人力得因應重要會議或活動互相支援，相關工作執掌如下：

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劃辦理、網站維護及相關 SOP 制訂等。

	<b>國立政治大學人類研究倫理治理架構 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/02/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	<b>9</b>

### 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。

## 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

附件二利益迴避書


附件三保密聲明書

	<b>國立政治大學人類研究倫理治理架構 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/02/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	<b>9</b>

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治理架構 標準作業程序 研究倫理行政辦公室之設置與組成	編號	SOP/02/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	9

附件二 利益迴避書

## 國立政治大學 利益迴避聲明書

茲 應

貴校之聘，自\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日起至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日止擔任「研究倫理行政辦公室」人員。並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、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、 有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 五、 其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽章：

中 華 民 國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日



	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 研究倫理行政辦公室之設置與組成	編號	SOP/02/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	9

附件三 保密聲明書

## 國立政治大學 保密聲明書

保密切結人\_\_\_\_\_ 同意於任職國立政治大學研究倫理行政辦公室期間所知悉之資料，予以保密。

具切結書人簽名：

中華民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日