

輔仁大學各單位內部控制作業項目表

作業項目名稱	人體研究倫理委員會召開控制作業	項目編號	5402-01-會議-01
單位名稱	研究倫理中心	初版審定	107.06.28

說明	一、目的 本作業程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)會議議程之製作、開會通知單之寄送、案件審查、審查決議及會議紀錄等相關作業規範。 二、委員會職掌 (一)擬定本校人體研究及人類研究計畫審查範圍 (二)擬定人體研究及人類研究相關計畫審查要點 (三)審查及追蹤人體研究及人類研究計畫 (四)審核研究對象權益與倫理道德法律事宜 (五)擬定本委員會作業基準及各項作業流程 (六)其他有關以人為研究對象之事項《輔仁大學人體研究倫理委員會設置辦法第2條》 三、委員組成與資格 本委員會置委員11至21名，包含主任委員、副主任委員、執行長各乙名，並得視需要增聘副執行長。委員會組成除學術專業人士外，另應有法律、宗教專家及其他社會公正人士；委員之組成應兼顧委員性別與專長學科，其中單一性別不得低於三分之一；本會委員至少應有五分之二以上為校外人士；委員任期兩年，連聘得連任。惟每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。《輔仁大學研究倫理委員會設置辦法第3條》 (一)主任委員(1名) 由校長指派本校非擔任與研究相關主管職務之相關專業人員擔任之。 1.以具國內、外各學術機構相關系所助理教授或助研究員以上之專任教師或研究人員資格為優先考量。 2.曾接受人體研究或倫理審查之相關訓練。 3.同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。 (二)選任委員(10-21名) 由主任委員推薦之。 三、出席與決議標準 本委員會每學年度至少開會4次，必要時得由主任委員召開臨時會議。會議召開時得視需要邀請相關學者專家列席指導；或邀請研究對象所屬特定群體代表列席提供意見。會議由主任委員主持，主任委員不克出席時由主任委員指派副主任委
----	---

	員或委員 1 名為主席。 (一)出席標準 全體委員二分之一以上出席，且應含校外、非具學術專業背景委員及具法律專業背景委員各 1 人以上。僅單一性別委員出席時，不得進行會議。 (二)決議標準 出席委員超過半數同意始得通過。
作業程序	一、開會日期 本委員會每學年至少開會四次，若有必要，得召開臨時會議。 二、開會程序： (一)會前籌備 1.行政人員向主任委員或執行長委員確認出席狀況，確定可召開會議則發出開會通知。 2.行政人員擬訂會議議程，送請主任委員核定。 3.行政人員於會議前 7 天將會議資料送本委員會委員檢閱。 (二)會議召開 1.與會人員簽到，並簽署相關文件，例如出席費收據、保密協定等。 2.主席確認會議召開是否達到法定人數之開會條件，包括校外、非具學術專業委員及具法律專業背景委員各一人以上，且出席委員非全為單一性別，始得進行會議。 3.會議討論決議前，主席宜主動詢問非具學術專業委員之意見。 4.會議決議事項可採共識或多數決；案件審查由委員依個別案件採無記名投票、多數決，如未出席會議，不得參與表決。 5.會議表決單之選項分共為：「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」四項。當投票結果選項「通過」與「修正後通過」相加後總票數為出席委員二分之一(含)以上視為「可通過」，反之則為「不可通過」。「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」之票數以相對多數認定，若票數相同時則從嚴認定。 6.會議內容由行政人員整理成文字之會議紀錄，得以錄音保存。 (三)會議紀錄確認： 1.會議後，行政人員應於 4 個工作日完成會議紀錄初稿，並送請出席委員確認，委員最遲應於 3 個工作日內回覆，未回覆視同同意此會議紀錄。 2.經委員確認後之會議紀錄送請主任委員簽核後公告並送下次會議核備。 3.會議紀錄內容應包括會議日期、出、缺席委員姓名、計畫名稱、討論內容摘要及決議；記載投票人數應時應分別記載投票人數、棄權人數、利益迴避人數及離席/遲到人數；其中利益迴避及離席/遲到人數應加註其身分別。

	4.會議審查結果應於 10 個工作日內以書面或 E-mail 通知計畫主持人。 5.會議紀錄發送 (1)將案件審查結果依會議決議核定程序執行。 (2)將會議紀錄公告於本委員會之網站。
控制重點	一、委員出席是否依照比例原則。 二、是否依照會議決議辦理。 三、是否遵循利益迴避原則。
使用表單	一、會議簽到表 二、會議表決單 三、會議表決結果統計表
法源依據及相關規章	一、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 二、人體研究倫理委員會設置辦法

流程圖：

