

修正對照表

● 國立清華大學研究計畫申請研究倫理審查作業辦法

增修條文 (111.09.簽陳修訂)	現行條文 (110.03.18 研發會議通過版)	說明
<p>十一</p> <p>本辦公室日常工作經費，由本校研究發展處編列支應。前揭各項研究倫理審查費用，除受<u>國家科學及技術委員會</u>補助之專題研究計畫得依<u>國家科學及技術委員會</u>相關規定辦理外，原則上由送審計畫主持人承擔。</p>	<p>十一</p> <p>本辦公室日常工作經費，由本校研究發展處編列支應。前揭各項研究倫理審查費用，除受科技部補助之專題研究計畫得依科技部相關規定辦理外，原則上由送審計畫主持人承擔。</p>	<p>配合「科技部」更名為「國家科學及技術委員會」。</p>

國立清華大學研究倫理辦公室作業要點

民國 102 年 10 月 3 日研究發展會議通過
民國 102 年 12 月 6 日研究發展會議修正通過
民國 103 年 2 月 21 日研究發展會議修正通過
民國 103 年 5 月 16 日人類行為與社會科學研究倫理審查委員會會議修正通過
民國 103 年 6 月 9 日研究發展會議(通訊會議)修正通過
民國 105 年 5 月 6 日人類行為與社會科學研究倫理審查委員會會議修正通過
民國 105 年 5 月 10 日研究發展會議修正通過
民國 107 年 4 月 13 日研究倫理審查委員會會議修正通過
民國 107 年 5 月 10 日研究發展會議修正通過
民國 107 年 9 月 7 日研究倫理審查委員會會議修正通過
民國 107 年 10 月 4 日研究發展會議修正通過
民國 110 年 1 月 8 日研究倫理審查委員會會議修正通過
民國 110 年 3 月 18 日研究發展會議修正通過
民國 111 年○月○日依 105 年 8 月 1 日清秘字第 1059003993 號書函修正第十一條名稱

一、 依據

國立清華大學(以下簡稱本校)為妥善執行與人類相關之研究，使學術研究能在符合倫理規範的前提下持續發展，特依「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」第六條、第七條，訂定「國立清華大學研究倫理辦公室作業要點」(以下簡稱本要點)。

二、 目的

為保障研究對象權益，研究倫理辦公室(以下簡稱本辦公室)支援本校研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)就涉及人類研究之計畫(以下簡稱研究計畫)進行倫理審查，負責政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查其他相關行政業務執行，訂定本要點。

有關本校實驗動物福祉之保障，准用前項之規定。

三、 人員編制

本辦公室置主任一人，負責推動辦公室之業務；由研發長就校內外相關領域學者專家薦請校長聘兼之，其任用聘期悉依本校相關規定辦理，連聘得連任。

本辦公室設執行秘書一人、副執行秘書一至二人，並得視研究及行政需要，以契約進用研究人員及行政人員若干人，辦理研究倫理審查、教育訓練、稽核及支援其他研究對象保護之研究倫理相關行政事務。

前項參與執行本要點業務之相關人員，除應於到職時或其後三個月內，完成 6 小時以上之研究倫理相關訓練課程，任職期間亦應持續接受每年 6 小時(每年之採認區間為當年 1 月 1 日至 12 月 31 日)之在職教育訓練並簽署保密協議外，其任用與考核獎懲，悉依本校相關規定辦理。

四、 計畫送審

研究計畫主持人實施研究前，應擬定計畫及檢具相關資料，向本辦公室提出研究倫理審查申請，經本委員會審查通過，始得為之。

本辦公室應妥善保管並確認送審所需文件無誤後，依風險類別分類，交由本委員會，或委由其他有與本校締結研究倫理審查合作契約之合法單位審理。

本辦公室對於送交研究倫理審查之相關計畫，得應本委員會之要求，令計畫主持人為相關之補正，並將依前項各該委員會之決議，通知計畫主持人。

五、 倫理諮詢

本辦公室為本校研究倫理單一窗口，就下列事項提供研究計畫主持人、其他研究人員、執行機構所屬人員、研究對象或民眾相關諮詢服務：

- (一) 研究對象之權益保障。
- (二) 專業學術社群之研究倫理規範相關資訊。
- (三) 研究計畫之設計是否符合研究倫理要求之諮詢。
- (四) 其他與研究倫理審查相關之事項。

受理前項倫理相關諮詢應依本辦公室〈研究倫理諮詢與輔導作業標準作業程序〉辦理。

六、 教育訓練之提供

本辦公室持續舉辦研究倫理教育訓練，就研究倫理基本原則、倫理審查相關規定與送審流程、各專業學術社群之特殊研究倫理議題、研究倫理之國內外發展狀況等，提供研究人員、本委員會委員及本辦公室行政人員學習與進修。

辦理前項研究倫理相關教育訓練應依本辦公室〈舉辦研究倫理教育訓練標準作業程序〉辦理。

本辦公室應製作研究參與者保護手冊。

七、 研究計畫之實地訪查

本辦公室對已通過倫理審查之研究計畫，應主動進行實地訪查，以確保其執行符合倫理原則。

進行前項經倫理審查通過之研究計畫之後續實地訪查與管理，應依本辦公室〈實地訪查標準作業程序〉辦理。

八、 研究計畫之追蹤管理與調查

本辦公室須將研究計畫之追蹤管理現況定期彙整告知校方，需要時並協助進一步調查，以利本校對於校內執行之人體研究進行整體管理。

凡案件具下列情況之一，且經本委員會主任委員裁示須進行調查者，本辦公室應即介入調查：

- (一) 顯有影響研究對象之權益、安全或福祉之事實。
- (二) 研究對象發生非預期嚴重不良事件。
- (三) 顯有影響研究風險與利益評估之事實。
- (四) 研究對象、民眾、研究人員等提出與研究倫理有關之申訴。

本辦公室辦理前項研究計畫之調查程序與處理方式，應依本辦公室〈研究計畫之調查標準作業程序〉辦理。

九、 申訴程序及處理方式

當研究對象、研究人員及其他民眾認為自身權益或福祉，因研究計畫的執行而受損或其他原因，而提出投訴/抱怨。

因各該委員會之決議或本辦公室執行研究倫理相關業務而受有不利益者，得依本校教師及學生申訴評議委員會之管道申請救濟。

本辦公室受理研究倫理相關之投訴/抱怨，應依本辦公室〈受理投訴/抱怨作業標準作業程序〉辦理。

十、 保密義務

行政人員因職務而知悉或持有研究計畫之具實際或潛在學術或經濟價值之資訊、研究對象之秘密或隱私資訊、審查會議中就個案發言之審查委員人別及其他審查相關資訊時，負有保密義務，非經當事人同意或有正當理由者，不得洩漏或公開。

在任期開始前，本辦公室所有成員均須簽署保密協議，以確保維護本辦公室各項運作及工作流程相關資訊之機密。

十一、 相關經費

本辦公室日常工作經費，由本校研究發展處編列支應。前揭各項研究倫理審查費用，除受國家科學及技術委員會科技部補助之專題研究計畫得依國家科學及技術委員會科技部相關規定辦理外，原則上由送審計畫主持人承擔。

十二、 本要點經本校研究發展會議通過後，自發布日施行。