

## 102 學年度第 2 學期研究發展會議通訊投票紀錄

時 間：103 年 6 月 9 日（星期一）上午 10 時 00 分

主 持 人：陳信龍副研發長

記錄：林芬

委 員：理學院主管代表：陳國璋主任、王道維主任  
工學院主管代表：賴志煌主任、林則孟主任  
原子科學院主管代表：葉宗洸主任、邱信程主任  
生命科學院主管代表：徐瑞洲所長、焦傳金所長  
電機資訊學院主管代表：李端興所長、王立康所長  
人文社會學院主管代表：林淑蓉所長、劉承慧主任  
科技管理學院主管代表：林福仁所長、劉瑞華主任  
共教會主管代表：楊叔卿所長  
研究中心主任：白寶實主任、謝光前主任

討論事項：本校研究倫理相關辦法修正案

1. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會設置要點」
2. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員之遴聘資格與專業資歷條件」
3. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會審查作業基準」
4. 「國立清華大學研究計畫申請研究倫理審查作業辦法」
5. 「國立清華大學研究倫理專案辦公室作業要點」

決 議：通過【投票結果：同意票 14 票、不同意票(含廢票)4 票】。

註：共計發出 18 張選票，回收 14 張(皆同意)，未回收票(視同廢票)4 張；  
投票結果過 1/2 同意，本次提案之五項子法修正案均通過。

監票人：綜企組林芬組長

## 102 學年度第 2 學期研究發展會議通訊投票通知

主旨：本校研究倫理相關辦法修正案

說明：

- 一、教育部預計將於 103 年 6 月至本校進行「大學設立人體研究倫理審查員會查核作業」。為配合辦理，本校急需於 6 月初修正下列研究倫理相關辦法，並登錄於教育部/科技部人體及人類研究倫理審查委員會/治理架構登錄系統，故擬用通訊投票方式為之，請 貴委員於 6/6 (五)前回覆。造成不便敬請 見諒！
- 二、「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」修正案已於 103 年 4 月 8 日經校務會議通過。配合修正之子法計有下列五項：
  1. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會設置要點」
  2. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員之遴聘資格與專業資歷條件」
  3. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會審查作業基準」
  4. 「國立清華大學研究計畫申請研究倫理審查作業辦法」
  5. 「國立清華大學研究倫理專案辦公室作業要點」
- 三、上述五子法業經 103 年 5 月 16 日人類行為與社會科學研究倫理審查委員會議修正通過。茲檢附研發會議「提案單」、「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」、五項子法之修正條文對照表、修正條文，提請審議。

研發處 敬啟

103.5.29

102 學年度第 2 學期研究發展會議(通訊投票)

投票單

同意

1. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會設置要點」  
修正案

不同意

-----

同意

2. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員之遴聘  
資格與專業資歷條件」修正案

不同意

-----

同意

3. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會審查作業基  
準」修正案

不同意

-----

同意

4. 「國立清華大學研究計畫申請研究倫理審查作業辦法」修正案

不同意

-----

同意

5. 「國立清華大學研究倫理專案辦公室作業要點」修正案

不同意

-----

研發處 103.5.29

## 102 學年度研究發展會議提案單

提案人：范建得主任 單位：研究倫理專案辦公室 聯絡電話：35133

主旨：本校研究倫理相關辦法修正案

說明：

一、教育部預計於 103 年 6 月至本校進行「大學設立人體研究倫理審查員會查核作業」。配合該查核作業期程，教育部已重新開放教育部/科技部人體及人類研究倫理審查委員會/治理架構登錄系統。本校研發處研究倫理專案辦公室為配合辦理，將於登錄系統更新本校研究倫理治理架構/人類行為與社會科學研究倫理審查委員會資料。

二、「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」修正案(附件 1)已於 103 年 4 月 8 日經校務會議通過。配合修正之子法計有下列五項：

1. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會設置要點」(附件 2)
2. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員之遴聘資格與專業資歷條件」(附件 3)
3. 「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會審查作業基準」(附件 4)
4. 「國立清華大學研究計畫申請研究倫理審查作業辦法」(附件 5)
5. 「國立清華大學研究倫理專案辦公室作業要點」(附件 6)

三、上述五子法業經 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。茲檢附「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」、五項子法之修正條文對照表、修正條文，提請審議。

# 國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法

## (會後修正全文)

民國 102 年 11 月 5 日校務會議通過

民國 103 年 1 月 7 日校務會議修正通過

民國 103 年 2 月 13 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 2 月 21 日研究發展會議修正通過

民國 103 年 2 月 25 日校務會報修正通過

民國 103 年 3 月 25 日校務發展委員會會議修正通過

民國 103 年 4 月 8 日校務會議修正通過

- 第一條 國立清華大學（以下簡稱本校）為妥善執行以人類為對象之研究，保障研究參與者之權益，並落實本校研究倫理政策方針，完善研究倫理治理架構建置，特訂定本辦法。
- 第二條 本辦法所稱以人類為對象之研究，係以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法，或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科之知識探索活動。  
本辦法所稱研究參與者，指經研究主持人或執行者招募，成為實驗、調查、觀察或個案分析等類型研究之對象，接受研究處置或應研究需求提供自身資訊之個人。
- 第三條 本校為維護研究參與者之權益與議決本校之倫理政策方針及規劃稽核事宜，應設置研究倫理諮議委員會，直接隸屬於學校，其設置要點另訂之。
- 第四條 本校為提供研究者（教師與學生）申訴、諮詢與協調之救濟管道，應設置研究倫理申訴委員會，直接隸屬於學校，其辦法另訂之。
- 第五條 本校為辦理研究倫理審查事宜，得視不同學術專業需求，分設各研究倫理審查委員會。各研究倫理審查委員會應獨立行使審查職權，其設置要點、作業基準及其評核方式，由本校研究發展處另訂之。

### 第五條之一 前條各委員會之組成以五至十五名委員為原則；其遴聘資格及程序如下：

- 一、各委員會置主任委員一人、副主任委員一至二人。主任委員及副主任委員由本校研發長就校內相關專長領域之專任教授薦請校長聘任之；其餘校內委員由主任委員提名薦請校長聘任之；校外委員由主任委員與校內委員共同研議後薦請校長聘任之。委員名單應依人體研究法之規定報請主管機關備查。
- 二、委員會之組成除應具備各研究倫理委員會所審議科學領域相關專長人員外，並應包括法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士等。委員中並應有五分之二以上為非本校校內之人員，且其組成之任一性別不得低於委員總人數三分之一。
- 三、委員之任期二年，連聘得連任；惟每次屆期改聘人數以不超過委員總人數二分之

一為原則。

四、委員之遴聘資格及專業資歷等必要條件，得由本校明定並公布之。委員經遴聘後應簽署保密協議並依相關規定接受講習或訓練，訓練內容由各研究倫理審查委員會另訂之。委員並應同意相關主管機關得依法公布其之姓名、職業及與本校之關係。

第五條之二 各研究倫理審查委員會之委員，應簽署保密協議、遵守利益迴避原則並自行揭露利益衝突相關事實，其規定如下：

一、遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

(一)為受審研究計畫或整合型計畫之子計畫主持人、共同主持人、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。

(五)其他經本委員會決議應予迴避者。

二、於下列情形得不離席、可參與討論，但不得參與表決：

(一)研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內曾指導之博碩士論文之學生或博士後研究員。

(二)研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。

(三)其他經本委員會決議不得參與表決者。

三、委員若與本校或研究計畫委託人有下列關係，應揭露之：

(一)聘僱關係。但本校內人員，毋須揭露。

(二)支薪之顧問。

(三)財務往來。

(四)本人、配偶與三親等以內之親屬對本校或研究計畫委託人之投資。

四、依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將導致本委員會難以達成適當之決定時，得經本委員會之決議，不受本基準有關利益迴避規定之限制，但應於會議紀錄中載明之。

第六條 本校為落實研究倫理諮議委員會之決議，執行研究參與者保護之研究倫理相關工作及襄助前條研究倫理審查委員會之行政業務，得於本校研究發展處下設置研究倫理專案辦公室，其作業要點由研究發展處訂定之。

第七條 前條之研究倫理專案辦公室，置主任一人，負責推動專案辦公室之業務；由研發長就校內外相關領域學者專家薦請校長聘兼之，任期二年，連聘得連任。研究倫理專案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參與者保護之研究倫理相關行政事務。

前項參與執行本辦法業務之相關人員，除應於到職後三個月內，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。

第八條 為確保本校研究倫理治理架構建置相關組織永續經營、善盡本校之社會責任，各研究倫理審查委員會及研究倫理專案辦公室辦理研究計畫審查、教育訓練、稽核及其他研究參與者保護之研究倫理相關事務，得另訂收費及支出標準。各項收支管理、用途及作業程序，應依本校相關規定辦理。

第九條 執行本辦法所需經費係由本辦法規範之收費給付。經費不足時，得由本校校務基金項下支應。

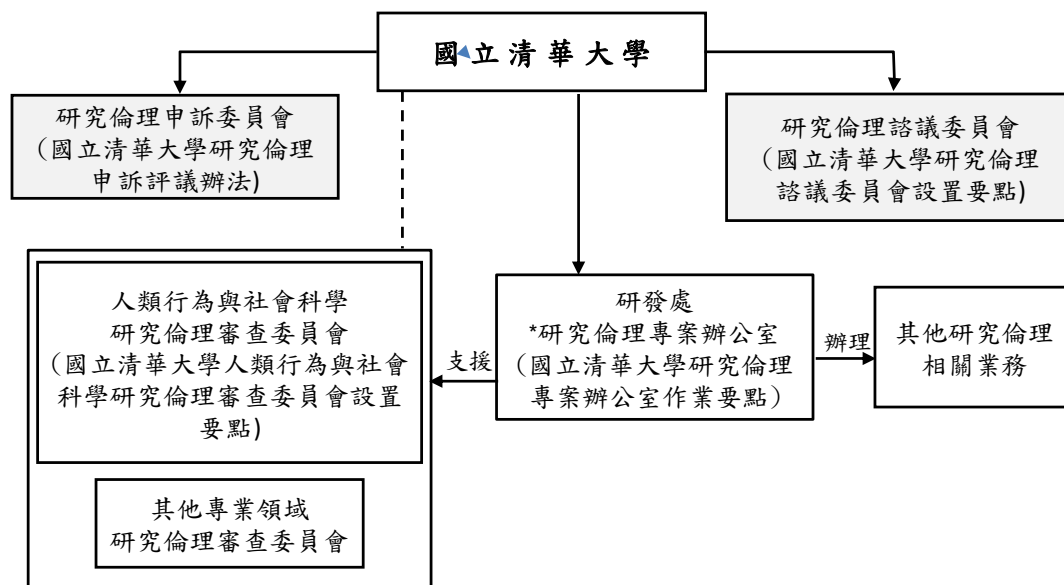
第十條 涉及違反學術倫理之案件，其處理程序及辦法依本校相關規定辦理。

第十一條 本辦法未規定者，適用其他法律規定。

第十二條 本辦法經校務會議通過後實施，修正時亦同。

#### 【附件】研究倫理治理架構組織圖

研究倫理治理架構組織圖



\*生物醫學研究案件送審事宜目前除研究倫理專案辦公室外，亦可由本校生物醫學科技研發中心協助支援辦理。

「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會設置要點」  
條文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>二、本會置委員九人以上，其中一人為主任委員，一至二人為副主任委員。主任委員及副主任委員由本校研發長就校內相關專長領域之專任教授薦請校長聘任之；其餘校內委員由主任委員提名薦請校長聘任之；校外委員由主任委員與校內委員共同研議後薦請校長聘任之。</p> <p>前項委員名單應依人體研究法之規定報請主管機關備查。</p>	<p>二、本會置委員九人以上，其中一人為主任委員，一至二人為副主任委員。主任委員由本校研發長就校內相關專長領域之專任教授薦請校長聘任之；副主任委員和其餘校內委員均由主任委員提名薦請校長聘任之；校外委員由主任委員與校內委員共同研議後薦請校長聘任之。</p> <p>前項委員名單應依人體研究法之規定報請主管機關備查。</p>	<p>一、配合「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」新增第五條之一，修正之。</p> <p>二、副主任委員之提名，由主任委員改由本校研發長就校內相關專長領域之專任教授薦請校長聘任之。</p>
<p>三、委員會之組成除應具備行為、人文與社會科學相關專長領域者外，並應包括法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士等。委員中並應有五分之二以上為非本校校內之人員，且其組成之任一性別不得低於委員總人數三分之一。</p>	<p>三、委員之組成除應具備行為、人文與社會科學相關專長領域者外，並應包括法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士等。委員中並應有五分之二以上為非本校校內之人員，且其組成之任一性別不得低於委員總人數三分之一。</p>	<p>同上，本條修正文字敘述，「委員之組成」修正為「委員會之組成」。</p>
<p>五、委員之遴聘資格及專業資歷等必要條件，由本校明定並公布之。委員經遴聘後應簽署保密協議並依相關規定接受講習或訓練，訓練內容由本倫理審查委員會另訂之。委員應同意相關主管機關依法公布其姓名、職業及與本校之關係。</p>	<p>五、委員之遴選聘用資格及專業資歷等必要條件，得由本校明定並公布之。委員經遴選聘用後應簽署保密協定並依相關規定接受講習或訓練，並應同意相關主管機關得依法公布其姓名、職業及與本校之關係。</p>	<p>配合「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」新增第五條之一第四款，修正之。</p>



修正條文	現行條文	說明
<p>六、委員有下列情形之一者，得由本校解除其職務：</p> <p>(一) .....略。</p> <p>(二) 負責審查案件，因可歸責於<u>該委員</u>之事由致使議事延宕，累計達三次以上者。</p> <p>(三) <u>違反保密或利益迴避原則，其情節重大者。</u></p> <p>(四) <u>無法遵守本辦法規定或不能勝任審查工作者，經提出解聘動議，三分之二以上之委員出席，出席委員三分之二以上之同意，本會得予以解聘。</u></p> <p><u>委員職務出缺時，由主任委員提名薦請校長聘任。</u></p>	<p>六、委員有下列情形之一者，得由本校解除其職務：</p> <p>(一) .....略。</p> <p>(二) 負責審查案件，因可歸責於<u>其</u>之事由致使議事延宕，累計達三次以上者。</p> <p>(三) <u>嚴重違反利益迴避原則者。</u></p>	<p>配合「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員之遴聘資格與專業資歷條件」，依一致性原則，本條委員解除職務之情形，修正第二款部分文字敘述；修正第三款，增加“違反保密”事項，及修正其部分文字敘述；並增列第四款。另增列第二項，有關委員之出缺補聘程序。</p>

## (修正條文)

# 國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會設置要點

民國 102 年 10 月 3 日研究發展會議通過  
民國 102 年 11 月 21 日人類行為與社會科學研究倫理委員會會議修正通過  
民國 102 年 12 月 6 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投票修正通過

- 一、國立清華大學(以下簡稱本校)為妥善執行人類行為與社會科學研究、保障研究參與者權益，並規劃及審查稽核相關研究之倫理事宜，而有設置國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會(以下簡稱本會)之必要，爰依國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法第五條之規定，訂定本要點。
- 二、本會置委員九人以上，其中一人為主任委員，一至二人為副主任委員。主任委員及副主任委員由本校研發長就校內相關專長領域之專任教授薦請校長聘任之；副主任委員和其餘校內委員由主任委員提名薦請校長聘任之；校外委員由主任委員與校內委員共同研議後薦請校長聘任之。  
前項委員名單應依人體研究法之規定報請主管機關備查。
- 三、委員會之組成除應具備行為、人文與社會科學相關專長領域者外，並應包括法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士等。委員中並應有五分之二以上為非本校校內之人員，且其組成之任一性別不得低於委員總人數三分之一。
- 四、委員之任期二年，連聘得連任；惟每次屆期改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
- 五、委員之遴選聘用資格及專業資歷等必要條件，得由本校明定並公布之。委員經遴選聘用後應簽署保密協定議並依相關規定接受講習或訓練，訓練內容由本研究倫理審查委員會另訂之。委員並應同意相關主管機關得依法公布其之姓名、職業及與本校之關係。
- 六、委員有下列情形之一者，得由本校解除其職務：
  - (一) 任期內會議連續無故缺席三次以上或累計超過應出席次數三分之一以上者。
  - (二) 負責審查案件，因可歸責於該委員其之事由致使議事延宕，累計達三次以上者。
  - (三) 違反保密或嚴重違反利益迴避原則者，其情節重大者。
  - (四) 無法遵守本辦法規定或不能勝任審查工作者，經提出解聘動議，三分之二以上之委員出席，出席委員三分之二以上之同意，本會得予以解聘。  
委員職務出缺時，由主任委員提名薦請校長聘任。
- 七、本會置執行秘書一人，並得視需要置副執行秘書一至二人，由主任委員選任之。
- 八、本會每月召開例行會議一次，必要時得由主任委員召開臨時會議。
- 九、本要點經本校研究發展會議通過後，自發布日施行。

「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員之遴聘資格及專業資歷條件」部分條文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
一、依據本校研究倫理治理架構建置辦法第五條 <u>之一</u> 規定，訂定國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員之遴聘資格及專業資歷條件。	一、依據本校研究倫理治理架構建置辦法第五條規定，訂定國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員之遴聘資格及專業資歷條件。	配合「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」第五條之一條文增訂，修正本法之訂定依據。
二、人類行為與社會科學研究倫理審查委員會置委員九人以上，除行為、人文與社會科學相關領域學者外，亦應含法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士。委員中應有五分之二以上為非本校 <u>校</u> 內之人員，且 <u>任</u> 一性別不得低於 <u>委員總人數</u> 三分之一。委員會置主任委員一人、副主任委員一至二人。另設執行秘書一人，並得視需要置副執行秘書一至二人，由主任委員 <u>選任</u> 之。	二、人類行為與社會科學研究倫理審查委員會置委員九人以上，除行為、人文與社會科學相關領域學者外，亦應含法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士。委員中應有五分之二以上為非本校內之人員，且 <u>單</u> 一性別不得低於三分之一。委員會置主任委員一人、 <del>副</del> 主任委員一至二人、 <del>另</del> 設執行秘書一人，並得視需要置副執行秘書一至二人，由主任委員 <u>指派</u> 。	配合「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」第五條之一條文增訂，依一致性原則修正部分文字。
三、主任委員之遴聘除應具備相關領域之專業學術背景外，並應具備下列資格之一： (一) 曾於 <u>科技部</u> 「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」第四點第一款或第三款所定之審查組織，擔任審查委員一年以上。 (二) ～(三)……略。 副主任委員之遴聘資格準用前項規定。	三、主任委員之遴聘除應具備相關領域之專業學術背景外，並應具備下列資格之一： (一) 曾於 <u>行政院國科會</u> 「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」第四點第一款或第三款所定之審查組織，擔任審查委員一年以上。 (二) ～(三)……略。 副主任委員之遴聘資格準用前項規定。	配合原「行政院國家科學委員會」於2014年3月3日，「 <u>科技部</u> 」正式掛牌成立改稱。

修正條文	現行條文	說明
<p>五、非人類行為與社會科學學者或專業人員，<u>包括法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士等</u>，均應以曾擔任研究參與者或曾參與研究倫理相關實務經驗者為原則，並需符合第六點、第七點之規定。</p>	<p>五、非人類行為與社會科學學者或專業人員<del>+</del>包括法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士等，均應以曾擔任研究參與者或曾參與研究倫理相關實務經驗者為原則，並需符合第六點、第七點之規定。</p>	
<p>九、委員有下列情形之一者，得解聘之：</p> <p>(一) 任期內<u>會議連續</u>無故缺席三次<u>以上</u>或<u>累計超過</u>應出席次數三分之一<u>以上者</u>。</p> <p>(二) 負責審查案件，因可歸責於該委員之事由致<u>使</u>議事延宕，累計達三次<u>以上者</u>。</p> <p>(三) 違反保密或利益迴避原則，其情節重大者。</p> <p>(四) .....略。</p> <p>委員職務出缺時，由主任委員提名<u>薦請校長聘任</u>。</p>	<p>九、委員有下列情形之一者，得解聘之：</p> <p>(一) 任期內<u>累計</u>無故缺席<u>達</u>三次或<u>缺席達</u>應出席次數三分之一。</p> <p>(二) <del>任</del>期內負責審查案件，因可歸責於該委員之事由致<u>會議</u>延宕，累計達三次。</p> <p>(三) 違反保密或<u>嚴重違反</u>利益迴避原則，其情節重大者。</p> <p>(四) .....略。</p> <p><del>(五)</del>委員職務出缺時，由主任委員提名<u>及聘任</u>。</p>	<p>配合「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」第五條之一條文增訂，並參酌「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會設置要點」，依一致性原則，修正委員得解聘情形之第一款至第三款以及出缺補聘程序之部分文字敘述。</p> <p>原第(五)款修正為第二項。</p>
<p>十、人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員與相關工作人員皆需簽署保密協<u>議</u>。</p>	<p>十、人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員與相關工作人員皆需簽署保密協<u>定</u>。</p>	<p>配合「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」第五條之一條文增訂，依一致性原則，「協定」修正為「協議」。</p>

## (修正條文)

# 國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員之遴聘資格及專業資歷條件

民國 102 年 3 月 14 日研發會議通過  
民國 102 年 10 月 3 日研究發展會議修正通過  
民國 102 年 12 月 6 日研究發展會議修正通過  
民國 103 年 2 月 13 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 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投票修正通過](#)

- 一、依據本校研究倫理治理架構建置辦法第五條之一規定，訂定國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員之遴聘資格及專業資歷條件。
- 二、人類行為與社會科學研究倫理審查委員會置委員九人以上，除行為、人文與社會科學相關領域學者外，亦應含法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士。委員中應有五分之二以上為非本校校內之人員，且任單一性別不得低於委員總人數三分之一。委員會置主任委員一人、一副主任委員一至二人。一另設執行秘書一人，並得視需要置副執行秘書一至二人，由主任委員選任之指派。
- 三、主任委員之遴聘除應具備相關領域之專業學術背景外，並應具備下列資格之一：
  - (一)曾於科技部行政院國科會「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」第四點第一款或第三款所定之審查組織，擔任審查委員一年以上。
  - (二)通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。
  - (三)對研究倫理有學術或實務經驗者。副主任委員之遴聘資格準用前項規定。
- 四、人類行為與社會科學背景之委員，由本校具研究倫理相關審查稽核經驗之相關系所助理教授以上專任教師遴聘之，並需符合第六點、第七點之規定。
- 五、非人類行為與社會科學學者或專業人員，一包括法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士等，均應以曾擔任研究參與者或曾參與研究倫理相關實務經驗者為原則，並需符合第六點、第七點之規定。
- 六、本校人類行為與社會科學研究倫理審查委員會之委員，至少需完成以下內容之基礎訓練：
  - (一)閱讀 Belmont Report 全文並認識其基本精神。
  - (二)瞭解國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法及相關法規與運作流程。
  - (三)每年需完成人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)、研究倫理委員會(Research Ethics Committee, REC)或倫理治理委員會(Ethics Governance Committee, EGC)相關訓練課程 6 小時以上之持續訓練。初次擔任本校人文社會研究及生物醫學研究或其他專業研究領域之研究倫理審查委員會之委員者，需完成 Collaborative Institutional Training Initiative(CITI) Program --Social & Behavioral Sciences(SBS) Module 或 Training and Resources in Research Ethics Evaluation(TRREE)



Program--Module 1 之線上學習為原則，並通過測驗，或完成每年 6 小時相關訓練之要求；委員若擔任 IRB、REC 或 EGC 相關訓練課程之授課講師，其時數亦可納入每年持續訓練課程所要求之 6 小時計算。

七、初次擔任本校人類行為與社會科學研究倫理審查委員會之委員，需於正式審查會議召開之前，親自參與觀摩旁聽本校 IRB、REC 或 EGC 兩場次以上之審查會。

第一屆委員會委員之兩場觀摩要求，得於其他機構 IRB、REC 或 EGC 實施。

八、主任委員及委員任期均為二年，連聘得連任。委員任期屆滿之改聘，其改聘人數不得超過改聘後審查委員總人數二分之一。

九、委員有下列情形之一者，得解聘之：

(一) 任期內會議連續累計無故缺席達三次以上或累計超過缺席達應出席次數三分之一以上者。

(二) 任期內負責審查案件，因可歸責於該委員之事由致使會議事延宕，累計達三次以上者。

(三) 違反保密或嚴重違反利益迴避原則，其情節重大者。

(四) 無法遵守本辦法規定或不能勝任審查工作者，經提出解聘動議，三分之二以上之委員出席，出席委員三分之二以上之同意，本會得予以解聘。

~~(五)~~ 委員職務出缺時，由主任委員提名薦請校長聘任及聘任。

十、人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員與相關工作人員皆需簽署保密協議定。委員於審查時，為不受校內行政及研究計畫主持人之影響，將採匿名審查以保障其審查之獨立性。

「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會審查作業基準」  
部分條文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
九、審查委員皆需簽署保密協 <u>議</u> 。	九、審查委員皆需簽署保密協 <u>定</u> 。	配合「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」之修正，依一致性原則，修正「協定」為「協議」。
<p>【計畫審查程序】</p> <p>十二、本校研究倫理專案辦公室人員及本委員會及相關審查人員應依下列程序進行審查：</p> <p>(一)~(六).....略。</p> <p>(七).....，並簽署保密協<u>議</u>。</p> <p>(八).....略。</p>	<p>【計畫審查程序】</p> <p>十二、本校研究倫理專案辦公室人員及本委員會及相關審查人員應依下列程序進行審查：</p> <p>(一)~(六).....略。</p> <p>(七).....，並簽署保密協<u>定</u>。</p> <p>(八).....略。</p>	同上。
<p>【行政人員】</p> <p>二十六、行政人員應簽署保密協<u>議</u>。</p>	<p>【行政人員】</p> <p>二十六、行政人員應簽署保密協<u>定</u>。</p>	同上。
<p>【紀錄】</p> <p>二十八、本委員會應規定各種文件<u>紀</u>錄及通訊紀錄之建檔與存檔管理之程序，並規定接觸或使用各種文件、檔案與資料庫之權限與程序。</p>	<p>【紀錄】</p> <p>二十八、本委員會應規定各種文件<u>記</u>錄及通訊紀錄之建檔與存檔管理之程序，並規定接觸或使用各種文件、檔案與資料庫之權限與程序。</p>	修正文字誤植。
<p>【紀錄】</p> <p>二十九、本委員會應妥善保存審查程序紀錄、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議<u>紀</u>錄、信件、及其他研究計畫相關資料，至研究計畫結案後至少三年。</p>	<p>【紀錄】</p> <p>二十九、本委員會應妥善保存審查程序紀錄、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議<u>記</u>錄、信件、及其他研究計畫相關資料，至研究計畫結案後至少三年。</p>	同上。
<p>【紀錄】</p> <p>三十、在不違反中華民國「個人資料保護法」相關規定前提下，本委員會應公開委員會議<u>紀</u>錄及審查結果。</p>	<p>【紀錄】</p> <p>三十、在不違反中華民國「個人資料保護法」相關規定前提下，本委員會應公開委員會議<u>記</u>錄及審查結果。</p>	同上。

## (修正條文)

# 國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會審查作業基準

民國102年3月14日研究發展會議通過

民國102年10月3日研究發展會議修正通過

民國102年12月6日研究發展會議修正通過

民國103年2月13日人類行為與社會科學研究倫理委員會會議修正通過

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投票修正通過](#)

### 【總則】

- 一、為落實國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）之獨立審查機制，增進審查效率，並保障研究參與者之權益及福祉，依據「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」（以下簡稱建置辦法）第五條之規定，訂定「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會審查作業基準」（以下簡稱本基準）。
- 二、本委員會審查研究計畫時，應遵循下列原則：
  - (一) 尊重自主原則，確保研究參與者獲得充分之相關資訊，且無意思表示不自由之情形下，自願參與研究。研究參與者若係受刑人、無行為能力人、限制行為能力人、受輔助宣告、受監護宣告者，應予以保護。
  - (二) 不傷害原則，確保研究參與者之利益，避免研究參與者蒙受不必要之傷害，以參與研究潛藏之危險性不超出可能獲得之利益為原則，並促成其福祉。
  - (三) 公平正義原則，確保研究參與者具被公平選擇參加研究及受平等對待之程序及機會，並避免以未來不可能分享研究成果之羣體作為研究參與者。
  - (四) 隱私保密原則，確保研究參與者之個人資料獲得妥善記載、管理及保存，避免洩漏而使其權益遭受侵害。

### 【委員會之組成、召開】

- 三、本委員會依國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法第五條組成，審查委員中，二分之一以上具人類行為與社會科學相關領域之專業學術背景者；有關審查委員之遴聘及應具備之資歷條件悉依公告之國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會委員之遴聘資格及專業資歷條件辦理。
- 四、本委員會置執行秘書一人，並得視需要置副執行秘書一至二人，輔佐主任委員綜理本委員會會務。執行秘書由主任委員選任並報請研發長核定，任期一年，任滿得連任。本委員會處理行政所需工作人員，由研究倫理專案辦公室之工作人員派充之。
- 五、會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。會議時，若該專業領域委員或專家、學者全缺席時，不得進行議決；另若校外委員全缺席時，亦同。
- 六、委員於會議時，應簽署保密協議、遵守利益迴避原則並自行揭露利益衝突相關事實，其規定如下：



(一) 遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或整合型計畫之子計畫主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經本委員會決議應予迴避者。

(二) 於下列情形得不離席、可參與討論，但不得參與表決：

1. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內曾指導之博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 其他經本委員會決議不得參與表決者。

(三) 委員若與本校或研究計畫委託人有下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但本校內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對本校或研究計畫委託人之投資。

七、依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將導致本委員會難以達成適當之決定時，得經本委員會之決議，不受本基準有關利益迴避規定之限制，但應於會議紀錄中載明之。

八、在不違反中華民國「個人資料保護法」相關規定前提下，主動公開審查委員之姓名、職業及其與研究機構之關係。

九、審查委員皆需簽署保密協定議。

### 【研究計畫之申請】

十、研究計畫之申請，計畫主持人於申請時已具備3小時研究倫理相關訓練者，並於計畫執行期間應維持每年3小時之研究倫理相關訓練，應檢具下列文件，由本委員會審查：

- (一) 計畫審查申請書。
- (二) 計畫書(含中英文摘要並加註版本)。
- (三) 參與者同意機制(包括研究參與者知情同意書、口頭或其他同意方式)。
- (四) 其他相關資料：例如問卷(若屬訪談類計畫請附訪談大綱)、與研究參與者溝通之任何文件、邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件、致贈研究參與者之禮品、招募參與研究者廣告(文宣或電子)等。
- (五) 計畫執行人員之研究倫理相關教育訓練證明文件。
- (六) 計畫主持人同意書。
- (七) 研究倫理審查費繳款資料表。
- (八) 其他送審文件清單表列之文件。

### 【計畫審查之類別】

十一、計畫審查之類別包括：免除審查、簡易審查，以及一般審查，應由計畫申請人填妥相關類別之計畫自評表。

(一) 免除審查：研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經本委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送本委員會審查或由本委員會核發免審證明：

1. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
2. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
3. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
4. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經本委員會評估得免審查並核發免審證明。

前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

(二) 簡易審查：

1. 案件未高於生理、心理、社會最低風險且符合下列之一者，本委員會得訂定簡易審查程序進行審查：

(1) 自體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，應考慮健康情形、採血步驟、採血量及採血頻率；採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過20毫升。

(2) 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- i. 以不損傷外形的方式收集頭髮或指甲。
- ii. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- iii. 收集排泄物和體外分泌物，包括汗液。
- iv. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
- v. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
- vi. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- vii. 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- viii. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

(3) 以下列臨床常規使用之非侵入性方法收集資料。使用醫療器材(含適應症)者，須經中央衛生主管機關核准上市。前開方法不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑。

- i. 使用於受試者體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。
- ii. 測量體重、感覺測試。
- iii. 核磁共振造影。
- iv. 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
- v. 依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

- vi. 其他符合本款規定之非侵入性方法。
  - (4) 使用臨床常規治療或診斷之資料、文件、記錄、病理標本之研究。前開資料不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
  - (5) 以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。前開資料不含可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料。
  - (6) 研究個人或群體特質或行為(包括但不限於感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為)，或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等。前開研究不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
  - (7) 追蹤審查已通過的計畫：
    - i. 當(i)不再收錄新受試者；(ii)所有受試者均已完成所有相關的研究試驗；(iii)受試者仍須長期追蹤。
    - ii. 沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。
    - iii. 剩餘的研究僅限於資料分析。
  - (8) 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。
  - (9) 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
  - (10) 本委員會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認。
2. 下列案件範圍不得以簡易審查為之：
- (1) 醫療法第八條所稱人體試驗。
  - (2) 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。但不含去連結檢體之生物醫學研究。
  - (3) 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經本委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。
  - (4) 對使用人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者病歷進行之研究。
  - (5) 對使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。
  - (6) 對於具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。
  - (7) 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。
- (三) 一般審查：非屬上述兩類之研究計畫，應予一般審查。

### 【計畫審查程序】

十二、本校研究倫理專案辦公室人員及本委員會及相關審查人員應依下列程序進行審查：

- (一) 由研究倫理專案辦公室（以下稱本專案辦公室）單一窗口辦理收案、繳費及分配案件，由辦公室之執行秘書審核資料完整性與確核審查類別；資料不完備者，則退還計畫主持人補件。

#### 1. 免除審查：

- (1) 執行秘書判定為免除審查者，提交主任委員確核，主任委員簽署核發許可證明後交予計畫主持人執行計畫。
- (2) 執行秘書判定須修正通過者，送交計畫主持人修正後送回本專案辦公室，由執

行秘書複審，複審判定為免除審查者提交主任委員確核，經主任委員簽署核發許可證明後交予計畫主持人執行計畫。若複審判定不符合免審之案件，轉送簡易審查或一般審查處理。

(3) 執行秘書判定不符合免審之案件，轉送簡易審查或一般審查。

## 2. 簡易審查：

- (1) 由主任委員指派兩位初審委員審查，判定為簡易審查者送回本專案辦公室，經主任委員簽署核發許可證明後交予計畫主持人執行計畫，並提報一般審查委員會核備。
- (2) 由主任委員指派兩位初審委員審查，判定須修正通過者，送回本專案辦公室送交計畫主持人修正，修正後送回專案辦公室由初審委員複審，複審通過者送回本專案辦公室，經主任委員簽署核發許可證明後交予計畫主持人執行計畫，並提報一般審查委員會核備。若複審判定不符合簡易審查者，送一般審查處理。
- (3) 由主任委員指派兩位初審委員審查，判定不符合簡易審查者，送一般審查處理。
- (4) 由主任委員指派兩位初審委員審查，而初審委員意見不一致者，提交主任委員判定審查結果，視其結果依照前三點之流程處理。

## 3. 一般審查：

- (1) 由主任委員指派兩位初審委員審查，判定為一般審查者，按每月固定會期召開一般審查委員會；若判定須修正者，送回計畫主持人修正並回覆，亦按每月固定會期召開一般審查委員會，經本委員會決議通過一般審查者，送回本專案辦公室，經主任委員簽署核發許可證明後交予計畫主持人執行計畫。
  - (2) 計畫主持人如對審查結果不服者，得提具理由，請求本委員會重為審查，但以一次為限；如對重為審查結果仍不服，計畫主持人應撤案或另提新案或申訴，申訴提請國立清華大學研究倫理申訴委員會處理。
  - (3) 經本委員會決議須修正者，送回本專案辦公室送交計畫主持人修正後，送回本專案辦公室由初審委員複審，複審通過者送回本專案辦公室，經主任委員簽署核發許可證明後交予計畫主持人執行計畫；若複審不通過者，按決議不通過之程序處理。
- (二) 經計畫主持人執行計畫之案件，由本專案辦公室控管研究展期、研究變更與修正。若有不良反應與不良事件時，應通報本專案辦公室。
- (三) 計畫期中、結案報告應送交本專案辦公室，由本專案辦公室核備存查。
- (四) 會議召開前，應給予審查委員充分時間預先審閱相關資料。
- (五) 會議開始前，主席應先請初審委員說明本基準第三點之申請研究計畫相關文件。
- (六) 本委員會得邀請計畫主持人、共/協同主持人或計畫執行人員列席說明。
- (七) 本委員會於審查案件時，得邀請特定領域或其他領域之專家或團體代表等，擔任獨立諮詢代表到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
- (八) 委員得直接與到場陳述者進行討論。

十三、經核准之研究計畫，若於核准有效期間內變更者，依本條第一項程序進行審查。

## 【計畫審查重點】

十四、計畫之審查重點應包含下列各項：

(一) 計畫設計與執行：

1. 計畫主持人及研究人員的資格及經驗之適當性。
2. 研究設計與目的之關聯性，及研究方法之合理性。
3. 預期風險與預期效益相較之合理性。
4. 選擇對照組之合理性。
5. 研究參與者自願退出之步驟。
6. 暫停或中止全部研究的條件。
7. 監測與稽核研究進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。
8. 研究結果之報告或資料呈現的方式。

(二) 潛在研究參與者之招募：

1. 潛在研究參與者所具備之群體特性（包括性別、年齡、族群、教育程度、文化及經濟狀態等）。
2. 將受刑人、無行為能力者、限制行為能力人、受輔助宣告者或受監護宣告者納入研究之理由。
3. 最初接觸與招募之方式。
4. 將全部資訊傳達予潛在參與者之方式。
5. 研究參與者之納入條件。
6. 研究參與者之排除條件。

(三) 保護研究參與者隱私之措施：

1. 為確保研究參與者隱私和個人資訊安全所採取之措施。
2. 為確保研究資料與研究參與者間保密關係所採取之去連結( de-link)措施。

(四) 取得研究參與者同意之程序：

1. 取得研究參與者同意之相關程序。
2. 為研究參與者或其法定代理人提供完備書面或口頭資料。
3. 於研究期間，確保參與者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
4. 於研究期間，接受參與者或其代理人之詢問或投訴，並予以回應之機制。
5. 研究參與者得隨時撤回同意。

(五) 參與者之照護：

1. 對參與者心理及社會層面之支持，及緊急狀況之處理機制。
2. 為研究目的而取消或暫停標準照護之合理性。
3. 研究結束後，提供參與者之照護，及與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
4. 研究過程中，參與者自願退出時，將採取之步驟。
5. 於參與者同意下，通知參與者主要照顧者之程序。
6. 參加研究對參與者財務狀況之可能影響，包括參與者之補助及補償。
7. 參與者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
8. 賠償及保險之安排。

**【委員會議決定之形成】**

十五、委員會議審查案件非經討論，不得逕行決定。主席必要時得詢問列席人員意見。

十六、委員會議審查案件，以多數決為決定方式，並應紀錄其正、反、廢票之票數。未直

接參與討論之委員不得參與決定。

十七、審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，七日內通知申請人：

- (一) 核准。
- (二) 修正後通過。
- (三) 修正後複審。
- (四) 不核准。
- (五) 暫停或終止原核准之研究計畫。

十八、經為核准之決定，應作成決定書載明下列事項：

- (一) 研究計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
- (二) 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
- (三) 申請人姓名。
- (四) 所屬單位名稱。
- (五) 決定之日期及地點。
- (六) 決定之內容，包括核准執行期限等。
- (七) 其他附帶之建議。
- (八) 後續定期追蹤之程序及要求。
- (九) 主任委員之簽名。

十九、作為修正後複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。

二十、作為不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

### 【監督及管理】

二十一、本委員會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間應為必要之監督，每年至少應查核一次。

二十二、本委員會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- (一) 未依規定經本委員會通過，自行變更研究計畫內容。
- (二) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- (三) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- (四) 有事實足認研究計畫已無必要。
- (五) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

二十三、研究計畫完成後，有下列情形之一者，本委員會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- (一) 嚴重晚發性不良事件。
- (二) 有違反法規或計畫內容之情事。
- (三) 嚴重影響研究對象權益之情事。

二十四、本作業基準所有審查結果之通知均應以書面為之。

### 【行政人員】

二十五、本委員會所需之行政人員，由本校研究倫理專案辦公室派充之。

二十六、行政人員應簽署保密協定議。

二十七、行政人員之職務及義務除依相關法令規定外，得由本委員會另訂之。

**【紀錄】**

二十八、本委員會應規定各種文件**記紀錄**及通訊紀錄之建檔與存檔管理之程序，並規定接觸或使用各種文件、檔案與資料庫之權限與程序。

二十九、本委員會應妥善保存審查程序紀錄、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議**記紀錄**、信件、及其他研究計畫相關資料，至研究計畫結案後至少三年。

三十、在不違反中華民國「個人資料保護法」相關規定前提下，本委員會應公開委員會會議**記紀錄**及審查結果。



「國立清華大學研究計畫申請研究倫理審查作業辦法」  
部分條文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 為促進研究計畫對參與者權益的保障，並配合<u>科技部</u>針對補助之專題研究計畫實施逐年分階段推動研究倫理審查之制度，以及協助本校研究計畫申請研究倫理審查，特訂定「國立清華大學研究計畫申請研究倫理審查作業辦法」(以下簡稱本辦法)。</p>	<p>第一條 為促進研究計畫對參與者權益的保障，並配合<del>行政院</del><u>國家科學委員會</u>針對補助之專題研究計畫實施逐年分階段推動研究倫理審查之制度，以及協助本校研究計畫申請研究倫理審查，特訂定「國立清華大學研究計畫申請研究倫理審查作業辦法」(以下簡稱本辦法)。</p>	<p>配合原「行政院國家科學委員會」於2014年3月3日，「科技部」正式掛牌成立改稱。</p>



## (修正條文)

### 國立清華大學研究計畫申請研究倫理審查作業辦法

民國 102 年 11 月 21 日人類行為與社會科學研究倫理委員會會議通過

民國 102 年 12 月 6 日研究發展會議通過

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投票修正通過](#)

- 第一條 為促進研究計畫對參與者權益的保障，並配合[科技部](#)[行政院](#)[國家科學委員會](#)針對補助之專題研究計畫實施逐年分階段推動研究倫理審查之制度，以及協助本校研究計畫申請研究倫理審查，特訂定「國立清華大學研究計畫申請研究倫理審查作業辦法」(以下簡稱本辦法)。
- 第二條 本辦法適用於以人為研究對象之研究計畫(含執行中之多年期計畫)涉及有研究倫理審查需求者。
- 第三條 申請(主持)人應注意事項：
- 一、本校各研究倫理審查委員會於通過主管機關查核後，得辦理研究倫理審查。申請(主持)人應於研究計畫開始執行前，依本校各研究倫理審查委員會之規定，自行備齊相關送審資料，逕送本校研究倫理專案辦公室辦理。  
本校各研究倫理審查委員會在未通過查核期間，研究計畫將由研究倫理專案辦公室收件後，改送本校所指定之研究倫理審查組織審查。
  - 二、送審之研究計畫應於研究倫理審查通過後方可執行。
  - 三、申請(主持)人並應於研究計畫執行期間配合研究倫理審查組織之指導，進行與研究倫理相關之持續追蹤、不定期訪查等相關程序，以確保其執行過程符合研究倫理原則。
  - 四、申請(主持)人得於必要時，請求本校研究倫理專案辦公室提供相關諮詢或協助。
- 第四條 本辦法經本校研究發展會議通過後實施，修正時亦同。

## 「國立清華大學研究倫理專案辦公室作業要點」

## 部分條文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>二、目的</p> <p>為協助本校完整建置<u>科技部</u>推動「人類研究倫理治理架構」所需之組織及其運作，並支援本校人類行為與社會科學、生物醫學或其他專業研究領域之研究倫理審查委員會就涉及人類研究之<u>科技部</u>補助之專題研究計畫(以下簡稱「研究計畫」)進行倫理審查，並負責政策協調、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。</p>	<p>二、目的</p> <p>為協助本校完整建置<u>行政院國家科學委員會(以下簡稱國科會)</u>推動「人類研究倫理治理架構」所需之組織及其運作，並支援本校人類行為與社會科學、生物醫學或其他專業研究領域之研究倫理審查委員會就涉及人類研究之<u>國科會</u>補助之專題研究計畫(以下簡稱「研究計畫」)進行倫理審查，並負責政策協調、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。</p>	<p>配合原「行政院國家科學委員會」於2014年3月3日，「科技部」正式掛牌成立改稱。</p>
<p>三、前條之研究倫理專案辦公室，……略。</p> <p>研究倫理專案辦公室設執行秘書一人……略</p> <p>前項參與執行本辦法業務之相關人員，除應於<u>到職後三個月內，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小時之在職教育訓練</u>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。</p>	<p>三、前條之研究倫理專案辦公室，……略。</p> <p>研究倫理專案辦公室設執行秘書一人……略</p> <p>前項參與執行本辦法業務之相關人員，除應<u>依法接受必要之</u>相關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。</p>	<p>配合「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」第七條之修正，依一致性原則修正之。</p>
<p>五、倫理諮詢</p> <p>研究倫理專案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、研究參與者或民眾相關諮詢服務：</p>	<p>五、倫理諮詢</p> <p>研究倫理專案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、研究參與者或民眾相關諮詢服務：</p>	

修正條文	現行條文	說明
<p>(一)研究參與者之權益保障。</p> <p>(二)專業學術社群之研究倫理規範相關資訊。</p> <p>(三)研究計畫之設計是否符合研究倫理要求之諮詢。</p> <p>(四)其他與研究倫理審查相關之事項。</p> <p>受理前項倫理相關諮詢應依研究倫理專案辦公室〈研究倫理諮詢與輔導作業標準作業程序〉辦理。</p>	<p>(一)研究參與者之權益保障。</p> <p>(二)專業學術社群之研究倫理規範相關資訊。</p> <p>(三)研究計畫之設計是否符合研究倫理要求之諮詢。</p> <p>(四)其他與研究倫理審查相關之事項。</p> <p>受理前項倫理相關諮詢應依研究倫理專案辦公室〈研究倫理諮詢與<del>與</del>輔導作業標準作業程序〉辦理。</p>	刪除贅字
<p>十、保密義務</p> <p>.....略。</p> <p>在任期開始前，研究倫理專案辦公室所有成員均須簽署保密<u>協議</u>，以確保維護研究倫理專案辦公室各項運作及工作流程相關資訊之機密。</p>	<p>十、保密義務</p> <p>.....略。</p> <p>在任期開始前，研究倫理專案辦公室所有成員均須簽署保密<del>與利益迴避切結書</del>，以確保維護研究倫理專案辦公室各項運作及工作流程相關資訊之機密<del>與利益迴避</del>。</p>	依一致性原則，修正「保密與利益迴避切結書」為「保密協議」；並刪除部分贅字。
<p>十一、相關經費</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>科技部</u>補助之專題研究計畫得依<u>科技部</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、相關經費</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<del>國科會</del>補助之專題研究計畫得依<del>國科會</del>相關規定辦理外，原則上由送審計畫主持人承擔。</p>	配合原「行政院國家科學委員會」於2014年3月3日，「 <u>科技部</u> 」正式掛牌成立改稱。

## (修正條文)

# 國立清華大學研究倫理專案辦公室作業要點

民國 102 年 10 月 3 日研究發展會議通過  
民國 102 年 11 月 21 日人類行為與社會科學研究倫理委員會會議修正通過  
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投票修正通過

### 一、 依據

國立清華大學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專案辦公室作業要點」(以下簡稱本要點)。

### 二、 目的

為協助本校完整建置科技部行政院國家科學委員會(以下簡稱國科會)推動「人類研究倫理治理架構」所需之組織及其運作，並支援本校人類行為與社會科學、生物醫學或其他專業研究領域之研究倫理審查委員會就涉及人類研究之科技部國科會補助之專題研究計畫(以下簡稱「研究計畫」)進行倫理審查，並負責政策協調、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。

### 三、 人員編制

研究倫理專案辦公室，置主任一人，負責推動專案辦公室之業務；由研發長就校內外相關領域學者專家薦請校長聘兼之，任期二年，連聘得連任。  
研究倫理專案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參與者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，除應於到職後三個月內，完成 6 小時以上之研究倫理依法接受必要之相關訓練課程，任職期間亦應持續接受每年 6 小時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

涉及人類研究計畫之計畫主持人得檢具相關資料，向本校研究倫理專案辦公室提出申請(但相關計畫開始執行後，除執行中之多年期計畫外，不得申請)。  
研究倫理專案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，交由本校人類行為與社會科學、生物醫學或其他專業研究領域之倫理審查委員會；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。  
研究倫理專案辦公室對於送交研究倫理審查之相關計畫，得應前項各該委員會之要求，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

研究倫理專案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、研究參與者或民眾相關諮詢服務：

- (一) 研究參與者之權益保障。
- (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研究倫理專案辦公室〈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

研究倫理專案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、研究倫理審查委員會委員及研究倫理專案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研究倫理專案辦公室〈舉辦研究倫理教育訓練標準作業程序〉辦理。

研究倫理專案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

研究倫理專案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，應依研究倫理專案辦公室〈實地訪查標準作業程序〉辦理。

## 八、 研究計畫之調查

凡案件具下列情況之一且經人類行為與社會科學研究倫理審查委員會主任委員裁示須進行調查者，研究倫理專案辦公室應即介入調查：

- (一) 顯有影響研究參與者之權益、安全或福祉之事實。
- (二) 研究參與者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) 研究參與者、民眾、研究人員等提出與研究倫理有關之申訴。

研究倫理專案辦公室辦理前項研究計畫之調查程序與處理方式，應依研究倫理專案辦公室〈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

當研究參與者、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。

研究倫理專案辦公室受理研究倫理相關之投訴/抱怨，應依研究倫理專案辦公室〈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、研究參與者之秘密或隱私資訊、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，研究倫理專案辦公室所有成員均須簽署保密協議與利益迴避切結書，以確保維護研究倫理專案辦公室各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。

#### 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，除受科技部國科會補助之專題研究計畫得依科技部國科會相關規定辦理外，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。