

國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法

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 4 月 8 日校務會議修正通過

民國 103 年 12 月 23 日校發會議修正通過

民國 104 年 1 月 6 日校務會議修正通過

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 105 年 5 月 17 日校務會報修正通過

民國 105 年 12 月 2 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 12 月 9 日研究發展會議修正通過

民國 105 年 12 月 13 日校務會報修正通過

民國 105 年 12 月 20 日校發會議修正通過

民國 106 年 1 月 3 日校務會議修正通過

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 107 年 12 月 25 日校務發展委員會會議修正通過

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，特依據人體研究法及研究倫理相關辦法訂定本辦法。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

一、以人類為對象之研究，指以下兩種類型之研究：

(一)人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

(二)人類研究：係指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法，或是使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。

二、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，不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。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副校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、委員會之組成包含法律專家及其他社會公正人士。委員中並應有五分之一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，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。

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。

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，任期二年，連聘得連任。研究倫理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，其修正由校務發展委員會議決議後通過；惟涉及本校教職員生實質權利義務者，仍應經校務會議之決議通過。

【附件】研究倫理治理架構組織圖

