

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-05
		版本	04.0
	研究計畫之調查程序	日期	109.12.30
		頁數	1/3

文件名稱：研究計畫之調查程序

文件編號：REC-SOP-05

制定單位：研究倫理辦公室

制定日期：102 年 09 月 24 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 9 月	102.09.24	102.11.21
2	1. 修訂委員會名稱：「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會」更改為「國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理委員會」。 2. 修訂為行政人員。	01.1	102 年 11 月	102.11.21	106.01.04
3	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」、「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.0	106 年 1 月	106.01.04	107.04.27
4	依 SOP 範本調整格式，刪除重複之文件制定修訂紀錄表。	03.0	107 年 4 月	107.04.27	110.01.20
5	研究參與者改研究對象為主。其餘定期檢視。	04.0	109 年 12 月	110.01.20	
備註	110 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：110.07.02) 111 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：111.10.07) 112 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：112.11.03)				

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-05
		版本	04.0
	研究計畫之調查程序	日期	109.12.30
		頁數	2/3

目錄表

編號	目錄	頁碼
1	目的	
2	範圍	
3	職責	
4	作業流程	
5	參考資料	
6	使用表單	
7	詞彙	
8	附件	

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-05
		版本	04.0
	研究計畫之調查程序	日期	109.12.30
		頁數	3/3

1 目的

提供進行調查研究計畫的流程，以監測研究計畫的執行狀況，確保研究品質及安全。

2 範圍

適用於研究倫理審查委員會審查通過之執行中研究計畫。研究倫理審查委員會主任委員視計畫之風險、性質、執行時間等，可裁示對執行中之研究計畫進行調查，由本辦公室協助辦理。

3 職責

3.1 行政人員負責調查研究計畫相關之行政事務。協助研究倫理審查委員會委員進行調查。

3.2 執行秘書

3.2.1 監督行政人員執行相關業務。

3.2.2 建議須接受調查案件。

3.2.3 推薦委員調查。

3.2.4 依調查結果建議處置程序。

3.3 研究倫理審查委員會委員調查相關案件及提出處置程序。

3.4 研究倫理審查委員會主任委員裁示處置程序。

4 作業流程

4.1 案件調查之決定。凡案件具下列情況之一，且經研究倫理審查委員會主任委員裁示須進行調查者：

4.1.1 有影響研究對象之權益、安全或福祉之事實。

4.1.2 研究對象發生非預期嚴重不良事件。

4.1.3 有影響研究風險與利益評估之事實。

4.1.4 研究對象、民眾、研究人員等提出與研究倫理有關之申訴。

4.2 案件調查作業

4.2.1 由執行秘書建議須接受調查案件和調查委員。

4.2.2 呈研究倫理審查委員會主任委員裁示。

4.2.3 指派委員調查，程序如實地訪查之作業流程。

4.3 存放原始文件

4.3.1 將調查相關資料存入計畫專屬的檔案中。