

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-01
		版本	03.0
	研究倫理辦公室的組成	日期	107.04.13
		頁數	1/5

文件名稱：研究倫理辦公室的組成

文件編號：REC-SOP-01

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。 3. 4.3：另置執行秘書一人修訂為一至二人	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。補充 4.1 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，已利本校對於校內執行之人體研究進行整體管理。 相關表單更新，依實務調整停用 5.5.1、5.2.2 之教育訓練紀錄表、停用保密與利益迴避切結書，統一簽署委員會之保密與利益迴避協議書。	03.0	107 年 4 月	107.04.27	
備註					

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-01
		版本	03.0
	研究倫理辦公室的組成	日期	107.04.13
		頁數	2/5

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-01
		版本	03.0
	研究倫理辦公室的組成	日期	107.04.13
		頁數	3/5

1 目的

國立清華大學(以下簡稱本校)為提供本校教師、學生與研究人員有關人類與人體研究倫理審查及教育訓練服務，藉以強化研究倫理精神，落實保障研究參與者的安全與福祉，特設立本校研究倫理辦公室(以下簡稱本辦公室)。

2 範圍

適用於本辦公室運作之作業方式。

3 職責

本辦公室所有成員有責任閱讀、了解和尊重本辦公室所制定之規範。

4 作業流程

4.1 本辦公室的工作：負責協助研究倫理審查委員會之審查工作，以及政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之追蹤管理與調查，及其他相關行政業務之執行。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，已利本校對於校內執行之人體研究進行整體管理。

4.2 基本原則

4.2.1 本辦公室必須依據國家法律和規範運作。

4.2.2 本辦公室必須依據研究倫理審查委員會審查會議之決議，辦理研究倫理審查相關行政業務。

4.3 本辦公室的組成：研究倫理辦公室主任，負責統籌辦公室事務。另置執行秘書1至2人、行政人員若干名，以辦理辦公室事務。

4.4 本辦公室成員的聘任與條件

4.4.1 本辦公室主任由研發長聘任。執行秘書及行政人員由辦公室主任聘任。

4.4.2 成員聘任之資格條件：

4.4.2.1 願意對人類研究計畫審查與監督管理業務付出時間和心力。

4.4.2.2 願意被公開其姓名、職業、服務機構與專業資歷。

4.4.2.3 任內如有支領本辦公室有關費用，願意接受必要之稽查。

4.4.3 在任期開始前，本辦公室所有成員均須簽署保密與利益迴避協議書，以確保維護本辦公室業務運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。

4.5 本辦公室成員之工作執掌

4.5.1 辦公室主任之工作執掌及責任

4.5.1.1 代表本辦公室簽署或簽發相關文件。

4.5.1.2 召開並主持行政會議，提供意見、評論和決議。

4.5.1.3 聘請本辦公室執行秘書及行政人員。

4.5.1.4 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用。

4.5.1.5 覆核行政會議紀錄。

4.5.1.6 覆核本辦公室標準作業程序。

4.5.1.7 督導本辦公室各項業務。

4.5.2 執行秘書之工作執掌及責任

4.5.2.1 判定案件是否屬簡易、一般審查或免除審查的適用範圍。

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-01
		版本	03.0
	研究倫理辦公室的組成	日期	107.04.13
		頁數	4/5

4.5.2.2 協助研究倫理審查委員會與計畫主持人之溝通。

4.5.2.3 協助研究倫理審查委員會計畫審查結果報告，覆核本辦公室行政會議和研究倫理審查委員會審查會議紀錄。

4.5.2.4 協助辦公室主任和研究倫理審查委員會主任委員，支援本辦公室和研究倫理審查委員會各項行政事務。

4.5.2.5 規劃本辦公室和研究倫理審查委員會標準作業程序，和相關規範的草擬、審查和修改。

4.5.2.6 督導本辦公室行政人員各項行政業務。

4.5.2.7 提供計畫主持人、研究人員、研究參與者和其他人員研究倫理相關諮詢與輔導。

4.5.3 行政人員之工作執掌及責任

4.5.3.1 負責本辦公室和研究倫理審查委員會各項行政事務。

4.5.3.2 負責追蹤並管理計畫案件送審效率，及文件檔案的保存。

4.5.3.3 定期安排辦公室行政會議和研究倫理審查委員會審查會議，準備會議議程、資料及紀錄。

4.5.3.4 研究倫理審查委員會各項證明製發、文件的管理及維護。

4.5.3.5 協助研究倫理審查委員會與計畫主持人之溝通。

4.5.3.6 對辦公室主任、研究倫理審查委員會主任委員，和執行秘書提供相關之行政協助。

4.5.3.7 安排研究倫理審查委員會委員及本辦公室行政人員之教育訓練。

4.5.3.8 對研究倫理審查委員會提供最新相關資訊及法規。

4.5.3.9 協助本辦公室和研究倫理審查委員會標準作業程序和規範的草擬、審查和修改。

4.5.3.10 提供有關研究計畫審查行政作業之諮詢與輔導。

4.6 參與教育訓練

4.6.1 參與教育訓練的目的，使本辦公室成員藉由參與教育訓練或研討會的課程，以獲得最新的科技、資訊、倫理等訊息。

4.6.2 適用於本辦公室所有成員，包括辦公室主任、執行秘書和所有行政人員。

4.6.3 本辦公室成員的職責為必須吸收新興專業知識與接受繼續教育。

4.6.4 訓練專題：本辦公室成員應接受下列主題之最新資訊：

4.6.4.1 研究倫理基本原則。

4.6.4.2 倫理審查相關規定與送審流程。

4.6.4.3 各專業學術社群之特殊研究倫理議題。

4.6.4.4 研究倫理之國內外發展狀況。

4.6.5 參加教育訓練

4.6.5.1 本辦公室所有成員每年須接受人類/人體研究相關教育訓練課程。

4.6.5.2 由網站、公佈欄及其他機構來文所提供之課程、專題演講、研討會等得知教育訓練資訊。

	國立清華大學研究倫理辦公室 標準作業程序	編號	REC-SOP-01
		版本	03.0
	研究倫理辦公室的組成	日期	107.04.13
		頁數	5/5

4.6.5.3 選擇自己需要的訓練課程，每年接受教育訓練課程須達6小時以上，包括本辦公室和其他研究機構舉辦的教育訓練課程。

4.6.6 受訓證明影本、訓練課程表及相關訓練會議資料由本辦公室存檔，並歸檔於本辦公室成員資料檔案。