

103 學年度第 1 學期第 2 次研究發展會議紀錄

時間：103 年 12 月 5 日（星期五）中午 12 時 10 分

地點：行政大樓第二會議室

主席：潘犀靈研發長

記錄：林芬

出席人員：詳簽名單（應出席 18 人，實際出席 13 人，請假 5 人）

列席人員：詳簽名單（出席 14 人）

壹、報告事項：(略)

貳、討論事項：

一、本校研究倫理相關辦法修正案（附件一）

1.本校「研究倫理治理架構建置辦法」修正案（附件一_1）

2.本校「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(附件一_2)

3.本校「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(附件一_3)

4.本校「研究計畫申請研究倫理審查作業辦法」修正案(附件一_4)

提案單位：研究倫理專案辦公室

說明：詳見提案單

決議：修正後通過。

附帶決議：

1.授權研究倫理專案辦公室就研發會議委員提出之意見修正，但須經研發會議委員確認。

2.委員抵免授課時數：由研發處簽請教師所屬單位及校方同意後抵免。

3.授權統計所黃禮珊所長協助擬定有關統計方法規定的條文。

4.各委員於會後若仍有意見，請向研究倫理專案辦公室反應。

二、「國立清華大學執行『科技部補助專題研究計畫彈性支用額度』作業要點(草案)」，及「國立清華大學執行『科技部補助專題研究計畫彈性支用額度』調整申請表(草案)」(附件二)

提案單位：計畫管理組

決議：通過（同意 9 票，不同意 0 票）。

三、「科技管理學院社會企業研究中心」設置案（附件三）

提案單位：科技管理學院

決議：無異議通過，送校務發展委員會議核備。

四、本校「研發成果管理辦法」修正意見徵詢（僅作意見徵詢、不提案）(附件四)

參、臨時動議：本校「研究倫理申訴評議辦法」修正案(附件一_5)

提案單位：研究倫理專案辦公室

決議：無異議通過「學術副校長」修正為「校長指定之副校長」。

肆、散會：下午 14:00

「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」(研發會議後修正草案)

部分條文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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<u>依據人體研究法</u>訂定本辦法。</p>	<p>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。</p>	<p>一、配合 103 年 11 月 7 日教育部查核大學設立人體研究倫理審查委員會查核初審報告表，修訂意見之必要修訂第 1 點(1)，貴校審查之主要設置依據應包含人體研究法(以下簡稱人體法)，貴校相關設置章程之規定應予修正。 二、本條配合修正意見修正之。</p>
<p>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，<u>不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響</u>。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。</p>	<p>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。</p>	<p>一、同前，修訂意見之必要修訂第 5 點，有關獨立性之具體措施，建議依法令最低標準，增列「<u>審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響</u>」，以符合規定。 二、本條配合修訂意見修正之。</p>
<p>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、～三、……略。</p>	<p>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、～三、……略。 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</p>	<p>一、同前，修訂意見之必要修訂第 4 點，關於利益迴避之規定，貴審查會應依人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(以下簡稱人體審查會管理辦法)第 8 條規定予以制定。原依醫療機構人體試驗委員會組織</p>

修正條文	現行條文	說明
	<p>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。</p>	<p>及作業基準之相關規定訂定之利益迴避規範，應予修正。</p> <p>二、本條配合修訂意見刪除第四款。</p>
<p>【附件】研究倫理治理架構組織圖</p> <p><u>*涉及生物醫學之「人體研究」計畫，得視需要委託其他經中央目的事業主管機關查核通過之審查會代為審查，其委託代審相關送審與監督管理辦法，由研究發展處另訂之。</u></p>	<p>【附件】研究倫理治理架構組織圖</p> <p>*生物醫學研究案件送審事宜日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。</p>	<p>一、同前，修訂意見之第1點(2)，依人體法規定，貴校之審查會經教育部查核通過後，即得受理醫療法之「人體試驗」以外之人體研究計畫審查。貴校即使基於校內案件類型或審查會專業考量，擬將涉及生物醫學之「人體研究」計畫，委託其他經中央目的事業主管機關查核通過之審查會代為審查，仍應針對該等委託代審計畫之送審與監督管理，明訂相關程序與控管機制。</p> <p>二、本條配合修訂意見，新增註釋說明於附件研究倫理治理架構組織圖註釋*。</p>

國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法(研發會議後修正全文)

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

民國 103 年 11 月 7 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 11 月 24 日人類行為與社會科學研究倫理審查委員會通訊會議修正通過

民國 103 年 12 月 5 日研究發展會議修正通過

(待送民國 103 年 12 月 9 日校務會報審議)

(待送民國 103 年 12 月 23 日校發會議審議)

(待送民國 104 年 1 月 6 日校務會議審議)

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，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，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。

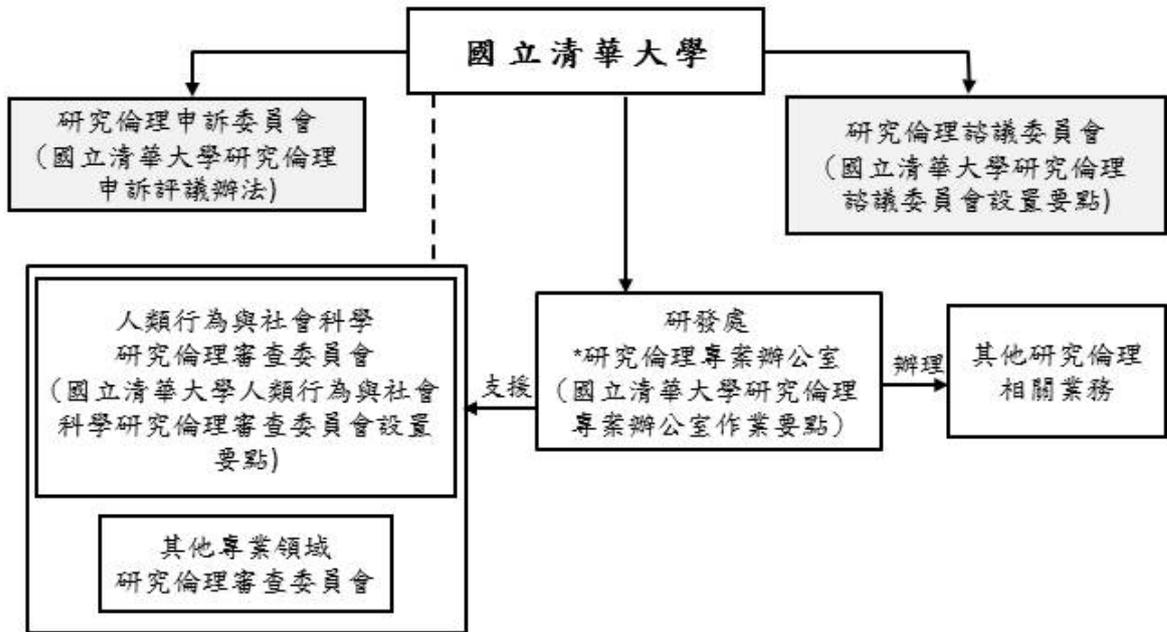
~~四、依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將導致本委員會難以達成適當之決定時，得經本委員會之決議，不受本基準有關利益迴避規定之限制，但應於會議紀錄中載明之。~~

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



*涉及生物醫學之「人體研究」計畫，得視需要委託其他經中央目的事業主管機關查核通過之審查會代為審查，其委託代審相關送審與監督管理辦法，由研究發展處另訂之。

~~*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」

(研發會議後修正草案)

部分條文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
二、本會置委員九 <u>至十五人</u> ，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；……略。	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；……略。	修正本條委員之組成敘述，使與「建置辦法」一致。
<u>七、校內委員工作負荷調整機制比照本校教師授課學分規定第五點辦理。</u>		一、教育部查核大學設立人體研究倫理審查委員會查核初審報告表，修訂意見之建議修訂第 6 點，修正增訂研究執行機構審查委員之工作負擔調整機制。 二、本條配合修正意見新增之。
<u>八</u> 、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。	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。	配合前條新增，本條條次修正。
<u>九</u> 、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。	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。	同前，本條條次修正。
<u>十</u> 、本要點經本校研究發展會議通過後，自發布日施行。	九 、本要點經本校研究發展會議通過後，自發布日施行。	同前，本條條次修正。

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

(研發會議後修正全文)

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 6 月 9 日研究發展會議(通訊會議)修正通過
民國 103 年 7 月 18 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 9 月 9 日研究發展會議修正通過
民國 103 年 11 月 7 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 11 月 24 日人類行為與社會科學研究倫理審查委員通訊會議修正通過
[民國 103 年 12 月 5 日研究發展會議修正通過](#)

- 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至十五人，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。
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。
- 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無故缺席超過應出席次數三分之一以上者。
 - (二) 負責審查案件，因可歸責於該委員之事由致使議事延宕，累計達三次以上者。
 - (三) 違反保密或利益迴避原則，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。委員職務出缺時，由主任委員提名薦請校長聘任。

七、校內委員工作負荷調整機制比照本校教師授課學分規定第五點辦理。

- ~~七八~~、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。
- ~~八九~~、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。
- ~~九十~~、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審查作業基準」
(研發會議後修正草案) 部分條文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
	<p>【委員會之組成、召開】 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。</p>	<p>一、配合 103 年 11 月 7 日教育部查核大學設立人體研究倫理審查委員會查核初審報告表，修訂意見之必要修訂第 4 點，關於利益迴避之規定，貴審查會應依人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(以下簡稱人體審查會管理辦法)第 8 條規定予以制定。原依醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準之相關規定訂定之利益迴避規範，應予修正。</p> <p>二、配合修訂意見刪除本點。</p>
<p>【委員會之組成、召開】 <u>七</u>、在不違反中華民國「個人資料保護法」相關規定前提下，……略。</p>	<p>【委員會之組成、召開】 七、在不違反中華民國「個人資料保護法」相關規定前提下，……略。</p>	<p>配合前條刪除，本點條次修正。</p>
<p>【委員會之組成、召開】 <u>八</u>、審查委員皆需簽署保密協議。</p>	<p>【委員會之組成、召開】 八、審查委員皆需簽署保密協議。</p>	<p>同前，本點條次修正。</p>
<p>【研究計畫之申請】 <u>九</u>、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，……略。</p>	<p>【研究計畫之申請】 九、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，……略。</p>	<p>同前，本點條次修正。</p>
<p>【計畫審查之類別】</p>	<p>【計畫審查之類別】</p>	<p>一、同前，本點條次</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>十</u>、計畫審查之類別包括：……略。</p> <p>(一) 免除審查：……略。</p> <p>1.~3. ……略。</p> <p>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。</p> <p><u>5.非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。</u></p> <p><u>6.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。</u></p> <p><u>前目最低風險，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之危害或不適。</u></p> <p>(二) 簡易審查：……略。</p> <p>(三) 一般審查：……略。</p>	<p>十一、計畫審查之類別包括：……略。</p> <p>(一) 免除審查：……略。</p> <p>1.~3. ……略。</p> <p>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。</p> <p>(二) 簡易審查：……略。</p> <p>(三) 一般審查：……略。</p>	<p>修正。</p> <p>二、配合 103 年 11 月 7 日教育部查核大學設立人體研究倫理審查委員會查核初審報告表，修訂意見之必要修訂第 6 點(2)，貴審查會若受理人體研究，其風險分類與免取得同意之類型應依衛生福利部公告為準。</p> <p>三、本條配合修訂意見，有關免除審查類別，依衛生福利部【衛署字第 1010265075 號】公告，得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，及國科會推動專題研究計畫人類研究倫理審查制度第二期試辦方案，修正補充完整範圍。</p>
<p>【計畫審查程序】</p> <p><u>十一</u>、本校研究倫理專案辦公室人員、本委員會及相關審查人員應依下列程序進行審查：</p> <p>(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、……略。</p> <p>1. 免除審查：……略。</p> <p>2. 簡易審查：</p> <p>(1)由主任委員指派兩位初審委員審查，<u>其中至少一位應為與該案學科專業一致之審查會委員或諮詢專家。</u></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) 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、……略。</p> <p>1. 免除審查：……略。</p> <p>2. 簡易審查：</p> <p>(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</p>	<p>一、同前，本點條次修正。</p> <p>二、配合 103 年 11 月 7 日教育部查核大學設立人體研究倫理審查委員會查核初審報告表，修訂意見之建議修訂第 1 點，為確保審查委員會派任之適當性，建議於一般程序審查之標準作業程序增訂「一般程序審查之初審，至少指派一位</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>(2)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。</u></p> <p><u>(3)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。</u></p> <p><u>(4)判定不符合簡易審查者，送一般審查處理。</u></p> <p><u>(5)兩位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。</u></p> <p>3. 一般審查：</p> <p><u>(1)由主任委員指派兩位初審委員審查，其中至少一位應為與該案學科專業一致之審查會委員或諮詢專家。</u></p> <p><u>(2)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</u></p>	<p>畫，並提報一般審查委員會核備。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>3. 一般審查：</p> <p>(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。</p>	<p>與該案件學科專業一致之審查會委員或諮詢專家」。</p> <p>建議修訂第4點，為確保研究倫理審查之獨立性且不受干預，若由原審查會以外之其他委員會受理申覆者，建議僅應進行適法性的監督，而非對於案件進行實質審查，以避免造成對於獨立審查重要原則之影響，請協助落實。</p> <p>三、配合前述修訂意見，修訂本點第一款第2目與第3目，並修正部分文字敘述。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>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。</u></p> <p>(3)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。<u>國立清華大學研究倫理申訴委員會受理申訴時，僅進行適法性的監督，而非對於案件進行實質審查，以避免造成對於本委員會獨立審查之不當影響。</u></p> <p>(4)經本委員會決議須修正者，……略。</p> <p>(二)~(八)……略。</p>	<p>(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。</p> <p>(3)經本委員會決議須修正者，……略。</p> <p>(二)~(八)……略。</p>	
<p>【計畫審查程序】</p> <p><u>十二、經核准之研究計畫，若於核准有效期間內變更者，依本委員會「審查計畫案之變更」標準作業程序進行審查。</u></p>	<p>【計畫審查程序】</p> <p>十二、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。</p>	<p>一、同前，本點條次修正。</p> <p>二、修正明訂研究計畫於核准有效期間內變更時之審查程序依據。</p>
<p>【計畫審查重點】</p> <p><u>十三、計畫之審查重點應包含下列各項：</u></p> <p>(一) <u>研究主持人是否於實施研究前擬定計畫。計畫應經本委員會審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。</u></p> <p><u>研究計畫內容變更時，亦應</u></p>	<p>【計畫審查重點】</p> <p>十四、計畫之審查重點應包含下列各項：</p> <p>(一) 計畫設計與執行：</p> <p>1. 計畫主持人及研究人員的資格及經驗之適當性。</p> <p>2. 研究設計與目的之關聯性，及研究方法之合理性。</p> <p>3. 預期風險與預期效益相</p>	<p>一、同前，本點條次修正。</p> <p>二、修訂意見之必要修訂第6點(2)，貴審查會若受理人體研究，其風險分類與免取得同意之類型應依衛生福利部公告為準。</p> <p>三、修訂意見之必要</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>經本委員會同意後，始得實施。</u></p> <p><u>(二) 主持人之資格</u></p> <p><u>(三) 研究對象之條件、招募方式。</u></p> <p><u>(四) 研究計畫之內容是否載明下列事項：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 計畫名稱、主持人及研究機構。</u> <u>2. 計畫摘要、研究對象及實施方法。</u> <u>3. 計畫預定進度。</u> <u>4. 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。</u> <u>5. 研究人力及相關設備需求。</u> <u>6. 研究經費需求及其來源。</u> <u>7. 預期成果及主要效益。</u> <u>8. 研發成果之歸屬及運用。</u> <u>9. 研究人員利益衝突事項之揭露。</u> <p><u>(五) 研究之執行方式與場所。</u></p> <p><u>(六) 研究計畫對於研究對象權益之保障是否注意下列事項：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。</u> <u>2. 研究計畫應依本委員會審查通過之同意方式及內容，取得前述研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。</u> <u>3. 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：</u> 	<p>較之合理性。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(二) 潛在研究參與者之招募：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(三) 保護研究參與者隱私之措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(四) 取得研究參與者同意之程序：</p>	<p>修訂第7點，貴審查會研究計畫審查重點及項目(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)第十四點，應依人體審查會管理辦法第9條規定條列之，請予以增訂。</p> <p>四、修訂意見之必要 修訂第8點，告知同意之相關規定，應依人體法12條及第14條予以增訂，以確保相關規範之完整性。</p> <p>五、配合前述修訂意見，整合並考量完整性，刪除本點原表述，依序納入前述相關法規，詳細參考法規條次如下： (一)人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，第9條。 (二)人體研究法，第5條、第6條及第12條、第13條、第14條及第15條。 (三)【衛署醫字第1010265083號】公告，得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍。 修正補充完整範圍。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>(1)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。</u></p> <p><u>(2)自合法之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。</u></p> <p><u>(3)研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。</u></p> <p><u>(4)研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。</u></p> <p><u>4. 研究對象為胎兒時，第1點同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第1點但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：</u></p> <p><u>(1)配偶。</u></p> <p><u>(2)成年子女。</u></p> <p><u>(3)父母。</u></p> <p><u>(4)兄弟姊妹。</u></p> <p><u>(5)祖父母。</u></p> <p><u>依前述關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人</u></p>	<p>1. 取得研究參與者同意之相關程序。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5. 研究參與者得隨時撤回同意。</p> <p>(五)參與者之照護：</p> <p>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。</p> <p>2. 為研究目的而取消或暫停標準照護之合理性。</p> <p>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。</p> <p>4. 研究過程中，參與者自願退出時，將採取之步驟。</p> <p>5. 於參與者同意下，通知參與者主要照顧者之程序。</p> <p>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。</p> <p>7. 參與者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。</p> <p>8. 賠償及保險之安排。</p>	

修正條文	現行條文	說明
<p><u>行之；關係人意思表示不一致時，依前述各款先後定其順序。前述同一順序之人，以親等近者為先，親等者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。</u></p> <p><u>5. 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：</u></p> <p><u>(1)死者生前以書面或遺囑同意者。</u></p> <p><u>(2)經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。</u></p> <p><u>(3)死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。</u></p> <p><u>但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。</u></p> <p><u>6. 研究主持人取得同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：</u></p> <p><u>(1)研究機構名稱及經費來源。</u></p> <p><u>(2)研究目的及方法。</u></p> <p><u>(3)研究主持人之姓名、職稱及職責。</u></p> <p><u>(4)研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。</u></p> <p><u>(5)研究對象之權益及個人資料保護機制。</u></p> <p><u>(6)研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。</u></p> <p><u>(7)可預見之風險及造成損害時之救濟措施。</u></p> <p><u>(8)研究材料之保存期限及運</u></p>		

修正條文	現行條文	說明
<p><u>用規劃。</u></p> <p><u>(9)研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。</u></p> <p><u>研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。</u></p> <p><u>7. 以研究原住民族為目的者，除上述規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。</u></p> <p><u>前述諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。</u></p> <p><u>8. 研究對象之保護，應包含諮詢及投訴管道等。</u></p>		
<p>【委員會會議決定之形成】</p> <p><u>十四、~十九、.....略。</u></p>	<p>【委員會會議決定之形成】</p> <p>十五、~二十、.....略。</p>	<p>一、同前，原第十五點至第二十點條次修正。</p>
<p>【監督及管理】</p> <p><u>二十、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，<u>於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。</u></u></p>	<p>【監督及管理】</p> <p>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，<u>每年至少應查核一次。</u></p>	<p>一、同前，本點條次修正。</p> <p>二、修訂本點以符合人體法第 16 條，於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。</p>
<p>【監督及管理】</p> <p><u>二十一、本委員會對審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。研究計畫有下列情形之一者，本委員會應即查核：</u></p> <p><u>(一) 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。</u></p> <p><u>(二) 研究對象發生嚴重不良事件或反應。</u></p> <p><u>(三) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資</u></p>	<p>【監督及管理】</p>	<p>參考人體法第 17 條及 IRB 組織及運作管理辦法第 13、14 條修正本點內容。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p><u>訊。</u></p> <p><u>前項查核，得以書面或實地查證方式為之。</u></p> <p><u>查核結果，應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。</u></p>		
<p>【監督及管理】</p> <p>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，並應於<u>作成決定後十四日內</u>通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <p>(一) 未依規定經本委員會通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>(二) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。</p> <p>(三) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</p> <p>(四) 有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>(五) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</p>	<p>【監督及管理】</p> <p>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：</p> <p>(一) 未依規定經本委員會通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>(二) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。</p> <p>(三) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</p> <p>(四) 有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>(五) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</p>	<p>配合修訂意見之必要修訂第 11 點，修正本點。以符合 IRB 組織及運作管理辦法第 14 條第 2 項及人體法第 17 條第 2 項之規定，有關通報中央目的主管理之機制。</p>
<p>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，並應於<u>作成決定後十四日內</u>通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <p>(一) 嚴重晚發性不良事件。</p> <p>(二) 有違反法規或計畫內容之情事。</p> <p>(三) 嚴重影響研究對象權益之情事。</p>	<p>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：</p> <p>(一) 嚴重晚發性不良事件。</p> <p>(二) 有違反法規或計畫內容之情事。</p> <p>(三) 嚴重影響研究對象權益之情事。</p>	<p>同上，配合修訂意見之必要修訂第 11 點，修正本點。以符合 IRB 組織及運作管理辦法第 14 條第 2 項及人體法第 17 條第 3 項之規定，有關通報中央目的主管理之機制。</p>

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

(研發會議後修正全文)

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(通訊會議)修正通過

民國103年11月07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11月24日人類行為與社會科學研究倫理審查委員會通訊會議修正通過

[民國103年12月5日研究發展會議修正通過](#)

【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。~~

~~六~~七、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~~八、審查委員皆需簽署保密協議。

【研究計畫之申請】

~~十~~九、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~~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。~~
5. 非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。
6. 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。
前目最低風險，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】

~~十一~~、本校研究倫理專案辦公室人員、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。其中至少一位應為與該案學科專業一致之審查會委員或諮詢專家。~~

(2)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)(3)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)(4)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)(5)由主任委員指派兩位初審委員審查，而兩位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。其中至少一位應為與該案學科專業一致之審查會委員或諮詢專家。~~

(2)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)~~(3)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。國立清華大學研究倫理申訴委員會受理申訴時，僅進行適法性的監督，而非對於案件進行實質審查，以避免造成對於本委員會獨立審查之不當影響。

~~(3)~~(4)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，並簽署保密協議。

(八) 委員得直接與到場陳述者進行討論。

~~十三十二~~、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~~本委員會「審查計畫案之變更」標準作業程序進行審查。

【計畫審查重點】

~~十四十三~~、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。~~

(一) 研究主持人是否於實施研究前擬定計畫。計畫應經本委員會審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

研究計畫內容變更時，亦應經本委員會同意後，始得實施。

(二) 主持人之資格

(三) 研究對象之條件、招募方式。

(四) 研究計畫之內容是否載明下列事項：

1. 計畫名稱、主持人及研究機構。
2. 計畫摘要、研究對象及實施方法。
3. 計畫預定進度。
4. 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
5. 研究人力及相關設備需求。
6. 研究經費需求及其來源。
7. 預期成果及主要效益。
8. 研發成果之歸屬及運用。
9. 研究人員利益衝突事項之揭露。

(五) 研究之執行方式與場所。

(六) 研究計畫對於研究對象權益之保障是否注意下列事項：

1. 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特

- 定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。
2. 研究計畫應依本委員會審查通過之同意方式及內容，取得前述研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。
 3. 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
 - (1) 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。
 - (2) 自合法之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。
 - (3) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
 - (4) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。
 4. 研究對象為胎兒時，第1點同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第1點但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：
 - (1) 配偶。
 - (2) 成年子女。
 - (3) 父母。
 - (4) 兄弟姊妹。
 - (5) 祖父母。

依前述關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前述各款先後定其順序。前述同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。
 5. 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：
 - (1) 死者生前以書面或遺囑同意者。
 - (2) 經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
 - (3) 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。
 6. 研究主持人取得同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：
 - (1) 研究機構名稱及經費來源。
 - (2) 研究目的及方法。
 - (3) 研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - (4) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - (5) 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - (6) 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - (7) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - (8) 研究材料之保存期限及運用規劃。

(9)研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

7. 以研究原住民族為目的者，除上述規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前述諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

8. 研究對象之保護，應包含諮詢及投訴管道等。

【委員會議決定之形成】

~~十五十四~~、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。

~~十六十五~~、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。

~~十七十六~~、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。

~~十八十七~~、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。

~~十九十八~~、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。

~~二十十九~~、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】

~~二十一二十~~、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。~~於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

二十一、本委員會對審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。研究計畫有下列情形之一者，本委員會應即查核：

- (一) 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
- (二) 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
- (三) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

查核結果，應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。

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，並應於作成決定後十四日內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，並應於作成決定後十四日內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」

(研發會議後修正草案)

部分條文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條 申請（主持）人應注意事項： 一、……略。 <u>二、涉及生物醫學之「人體研究」計畫，得視需要由研究倫理專案辦公室收件後委託其他經中央目的事業主管機關查核通過之審查會代為審查；其送審與監督管理相關程序與控管機制悉依委託代審契約之約定辦理。</u> <u>三、送審之研究計畫應於研究倫理審查通過後方可執行。</u> <u>四、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。</u> <u>五、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。</u></p>	<p>第三條 申請（主持）人應注意事項： 一、……略。 <u>二、送審之研究計畫應於研究倫理審查通過後方可執行。</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p>	<p>一、配合 103 年 11 月 7 日教育部查核大學設立人體研究倫理審查委員會查核初審報告表，修訂意見之必要修訂第 1 點 (2)，依人體法規規定，貴校之審查會經教育部查核通過後，即得受 理醫療法之「人體試驗」以外之人體研究計畫審查。貴校即使基於校內案件類型或審查會專業考量，擬將涉及生物醫學之「人體研究」計畫，委託其他經中央目的事業主管機關查核通過之審查會代為審查，仍應針對該等委託代審計畫之送審與監督管理，明訂相關程序與控管機制。配合修正意見增列本條第二款。 二、配合新增第二款，本條其餘款次依序配合調整修正。</p>

國立清華大學研究計畫申請研究倫理審查作業辦法

(研發會議後修正全文)

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(通訊會議)修正通過

民國 103 年 11 月 24 日人類行為與社會科學研究倫理審查委員會通訊會議修正通過

民國 103 年 12 月 5 日研究發展會議修正通過

- 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、涉及生物醫學之「人體研究」計畫，得視需要由研究倫理專案辦公室收件後委託其他經中央目的事業主管機關查核通過之審查會代為審查；其送審與監督管理相關程序與控管機制悉依委託代審契約之約定辦理。
 - 三、送審之研究計畫應於研究倫理審查通過後方可執行。
 - 四、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。
 - 五、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申訴評議辦法」(研發會議後修正草案)

部分修文修正對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二條</p> <p>本校<u>校長指定之</u>副校長或研發長得視需要召集研究倫理申訴委員會（以下簡稱本委員會）。本委員會由熟諳研究倫理治理架構施行理念或曾擔任研究倫理審查委員者三至五人組成之，其中校外委員、任一性別委員應佔委員總數三分之一以上。本委員會置主任委員一名，由召集人自前述委員中具本校專任教師資格者薦請校長聘任之；其餘委員亦由召集人提名薦請校長聘任之。</p>	<p>第二條</p> <p>本校學術副校長或研發長得視需要召集研究倫理申訴委員會（以下簡稱本委員會）。本委員會由熟諳研究倫理治理架構施行理念或曾擔任研究倫理審查委員者三至五人組成之，其中校外委員、任一性別委員應佔委員總數三分之一以上。本委員會置主任委員一名，由召集人自前述委員中具本校專任教師資格者薦請校長聘任之；其餘委員亦由召集人提名薦請校長聘任之。</p>	<p>一、本校目前無學術副校長之職稱，故修正有關學術副校長之相關用語。</p> <p>二、修正本校「學術副校長」為本校「校長指定之副校長」。</p>

國立清華大學研究倫理申訴評議辦法

(研發會議後修正全文)

民國 102 年 4 月 9 日校務會議通過

民國 102 年 11 月 5 日校務會議修正通過

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 102 年 12 月 24 日校發會議修正通過

民國 103 年 1 月 7 日校務會議修正通過

民國 103 年 12 月 5 日研究發展會議修正通過

(待送民國 103 年 12 月 9 日校務會議審議)

(待送民國 103 年 12 月 23 日校發會議審議)

(待送民國 104 年 1 月 6 日校務會議審議)

- 第一條 國立清華大學（以下簡稱本校）為維護與提供本校研究者申訴、諮詢與協調之救濟管道，特依本校研究倫理治理架構建置辦法訂定本辦法。
- 第二條 本校學術校長指定之副校長或研發長得視需要召集研究倫理申訴委員會（以下簡稱本委員會）。本委員會由熟諳研究倫理治理架構施行理念或曾擔任研究倫理審查委員者三至五人組成之，其中校外委員、任一性別委員應佔委員總數三分之一以上。本委員會置主任委員一名，由召集人自前述委員中具本校專任教師資格者薦請校長聘任之；其餘委員亦由召集人提名薦請校長聘任之。
- 第三條 本委員會委員皆為無給職，但非由本校人員兼任者，得依規定支給審查費、出席費及差旅費。
- 第四條 凡已向本校特定學術領域研究倫理審查委員會提出重為審查，仍對其決定不服之研究者，得於該不利之措施生效次日起二個月內，以書面向召集人提出申訴。召集人自收受申訴書之次日起一個月內，應依本辦法第二條之規定組成本委員會。
- 第五條 申訴書應載明下列事項，由申訴人署名，並檢附原措施文書，相關文件及證據：
- (一) 申訴人姓名、出生年月日、身分證明文件號碼、服務單位及職稱／學號、系級、住居所、電話。
 - (二) 有代理人或代表人者，其姓名、出生年月日、身分證明文件號碼、住居所、電話。
 - (三) 為原措施單位。
 - (四) 申訴之事實及理由。
 - (五) 希望獲得之救濟。
 - (六) 提起申訴之年月日。
 - (七) 載明就本申訴事件有無提起訴願、訴訟。

- 第六條 提起申訴不合前條規定者，召集人得酌定相當期限，通知申訴人。逾期未補正者，本委員會得逕為評議。
本委員會應對於合於前條規定之申訴案，自召集人收受申訴書之次日起三個月內作成評議決定；惟依前項所定之補正期間，應不予計入。
- 第七條 本委員會應自受理申訴案之次日起十日內，以書面檢附申訴書影本及相關文件，請求原措施之單位提出說明。該單位應自書面請求送達之次日起二十日內擬具說明書連同相關文件，送交本委員會。但原措施之單位認申訴為有理由者，得自行撤銷或變更原措施，並函知本委員會。
若該單位逾前項期限未提出說明者，本委員會得逕為評議。
- 第八條 申訴提起後，於評議書送達申訴人前，申訴人得撤回之。申訴經撤回者，本委員會應即終結評議程序，並通知申訴人與原措施之單位。申訴人撤回申訴後，不得就同一原因事實重新提起申訴。
- 第九條 申訴人就申訴案件或相牽連事件，同時或先後另行提起訴願，行政、民事或刑事訴訟者，應即以書面通知本委員會。
本委員會依前項通知或依職權知有前項情形時，應停止申訴案件之評議並以書面通知申訴人，俟停止原因消失後，經申訴人之書面請求繼續評議。
- 第十條 本委員會之會議與議事均不公開，惟應通知申訴人及原措施單位之主管，必要時並得通知關係人、學者專家或有關單位指派之人員到場說明。申訴人得偕同一人到場陳述意見。
- 第十一條 本委員會委員對於申訴案件有利害關係者應自行迴避，不得擔任本委員會委員。有具體事實足認特定委員就申訴案件有偏頗之虞者，申訴人得列舉其原因事實，向本委員會申請該特定委員之迴避。
前項申請由本委員會議決之。
- 第十二條 評議書應記載事件之主文、事實、理由等內容，對於不受理之申訴案件亦應做成評議書，惟其內容只列主文和理由；評議書並應送達申訴人及原措施之單位。
- 第十三條 申訴案件有下列各款情形之一者，應附理由作成不受理之決定：
（一）申訴人不適格者。
（二）對已決定或已撤回之申訴案件就同一原因事實重行提起申訴者。
- 第十四條 本委員會為評議時，應綜合審酌申訴案件之經過、申訴人所受損害及所希望獲得之救濟、申訴雙方之理由，以及對公益之影響及其他相關事情。
- 第十五條 本委員會應依評議之決定推舉委員一人草擬評議書，並於提交本委員會討論後通過。申訴無理由者，本委員會應為駁回之決定，申訴有理由者，本委員會應為有理由之決定，其有救濟措施者，並應於評議書之主文中載明之。
- 第十六條 評議之決定須經全體委員三分之二以上同意方為通過。
前項之決定以無記名方式為之，其評議經過應對外嚴守秘密。
- 第十七條 本委員會之評議案件，應指定人員製作評議記錄附卷，委員於評議中持與評議決定不同之意見時，經其請求，應列入記錄。
- 第十八條 評議書應載明下列事項：

- (一) 申訴人姓名、出生年月日、身分證明文件號碼、服務之單位及職稱／學號、系級、住居所、電話。
- (二) 有代理人或代表人者，其姓名、出生年月日、身分證明文件號碼、住居所、電話。
- (三) 為原措施之單位。
- (四) 主文。
- (五) 事實及理由。其評議決定為不受理者，得不記載事實。
- (六) 本委員會主席之署名。
- (七) 作成評議書之年月日。

第十九條 評議書應以本委員會之名義行之，並作成評議書正本，且應以足供存證查核之方式送達評議書正本於申訴人、原措施之單位。

申訴案件有代表人或代理人者，除送達之權限受有限制者外，前項評議書之送達，亦應向該代表人或代理人為之。

第二十條 評議決定於評議書送達申訴人及原措施之單位時即為確定。

第二十一條 依本辦法作成之評議決定，一經確定，即為本校有關研究倫理申訴事項之最終處分。

第二十二條 本辦法於處理本校研究倫理申訴事項有所不足時，得準用國立清華大學教師申訴評議委員會設置要點、國立清華大學學生申訴辦法之相關規定。

第二十三條 本辦法經本校校務會議通過後實行，修正時亦同。

103學年度第1學期第2次研究發展會議提案單

提案人：張經瑞 單位：計畫管理組 聯絡電話：35010

主旨：

為「國立清華大學執行『科技部補助專題研究計畫彈性支用額度』作業要點(草案)」,以及「國立清華大學執行『科技部補助專題研究計畫彈性支用額度』調整申請表(草案)」,提請審議。

說明：

- 一、 依據科技部 101 年 10 月 26 日臺會綜二字第 1010071206 號函(詳如附件一)：為提升我國科研競爭力及發揮科研經費運用效能，科技部補助專題研究計畫自即日起於業務費項下匡列彈性支用額度控管機制。
- 二、 針對其中控管機制一節：「經研究計畫主持人同意，得將所定額度之全部或部分，交由執行機構考量內部控制環境自行訂定統一控管方式，以增加整體使用彈性。」故研議「國立清華大學執行『科技部補助專題研究計畫彈性支用額度』作業要點(草案)(詳如附件二)」,以及「國立清華大學執行『科技部補助專題研究計畫彈性支用額度』調整申請表(草案)(詳如附件三)」。

國立清華大學執行「科技部補助專題研究計畫彈性支用額度」作業要點(草案)

- 一、國立清華大學（以下簡稱本校）為因應科技部補助專題研究計畫於業務費項下匡列彈性支用額度，特訂定本要點。
- 二、本要點適用範圍，以科技部補助專題研究計畫經費核定清單上匡列於業務費項下之彈性支用額度為限，其支出用途以科技部公告者為限。
- 三、計畫主持人使用其所主持計畫之彈性支用額度，若該計畫之彈性支用額度不敷使用，計畫主持人得經其他計畫主持人同意，使用其他計畫之彈性支用額度之全部或部分；申請方式為填寫「國立清華大學執行『科技部補助專題研究計畫彈性支用額度』調整申請表」，經雙方主持人簽名後，依序提送至主計室及研發處，經核准後支用。
- 四、經費支用應依支出憑證處理要點規定，檢附原始憑證核實報支，其真實性由計畫主持人負責。
- 五、彈性支用額度僅限於計畫執行期限內支用，未支用額度於計畫執行結束後，不得保留使用，亦不得轉撥至他機構執行。
- 六、本要點經行政會議通過後實施。

國立清華大學執行「科技部補助專題研究計畫彈性支用額度」調整申請表(草案)

申請日期： 年 月 日

	甲方(申請增加額度方)	乙方(同意減少額度方)
執行單位		
計畫主持人		
本校計畫編號		
科技部計畫編號	MOST	MOST
計畫執行期限	年 月 日~ 年 月 日	年 月 日~ 年 月 日
原核定額度	NT\$ (檢附經費核定清單)	NT\$ (檢附經費核定清單)
已核准調整後額度	NT\$ (第一次申請異動者免填)	NT\$ (第一次申請異動者免填)
本次調整後額度	NT\$	NT\$
支出用途說明：		
填表人		電話
甲方計畫主持人		乙方計畫主持人
主計室		研發處:

說明：

1. 本表單由申請增加額度之甲方計畫主持人填寫乙份，並送經乙方計畫主持人核章。
2. 申請時請檢附雙方計畫的經費核定清單。
3. 本表核定後，請影印乙份送主計室辦理。

研究發展委員會議提案單

提案人：王俊程

單位：科技管理學院 電話：62100

主旨：為因應全球社會企業之蓬勃發展，以創新商業模式創造公共利益，針對社會企業法規、社會影響評估、社會投資、社會創業育成等議題，進行長期性及系統化的研究。擬設置「**科技管理學院社會企業研究中心**」。

說明：

- 一、本中心依據「國立清華大學研究中心設置要點」第三條第一款規定設置，屬於院級非編制內研究中心。
- 二、本研究中心設置計畫書經 103 年 10 月 21 日，103 學年度第 1 次院務會議審核通過。
- 三、計畫書詳如附件。

國立清華大學科技管理學院

社會企業研究中心

設置計畫書



中華民國一零三年十月二十一日

國立清華大學科技管理學院

社會企業研究中心設置辦法

102學年度第1次院務會議通過

[103年12月5日研發會議通過](#)

- 第一條 「國立清華大學科技管理學院社會企業研究中心」(以下簡稱「本中心」)成立之目的在於因應全球社會企業之蓬勃發展，用創新商業模式創造公共利益，針對社會企業法規、社會影響評估、社會投資、社會創業育成等議題，進行長期性及系統化的研究。本中心將連結社會企業相關的研究機構及產業，建立產學交流平台，以達到理論研究與實務應用的效益，並期能成為國際上重要之社會企業研究機構。
- 第二條 本中心依據「國立清華大學研究中心設置要點」第三條第一款規定設置，屬於院級非編制內研究中心。
- 第三條 本中心設立「諮議委員會」，由五位委員組成；委員由院長邀請產、官、學、研、社會企業、非營利組織等單位資深專家擔任，以協助指導本中心未來發展之方向。
- 第四條 本中心設置主任一人，任期三年，綜理本中心各項工作，由院長聘任之。
- 第五條 本中心得設副主任一至二人，協助主任處理本中心相關業務，由主任聘任之。
- 第六條 本中心得設置各功能小組執行本中心之業務；其設置與小組召集人由主任聘任之。
- 第七條 本中心定期召開中心會議，由中心主任、副主任、各功能小組成員等組成，討論並執行各項中心業務。
- 第八條 本中心經費來源，包括政府機構委託計畫、產業界合作研究計畫、技術服務所得、捐贈等。
- 第九條 本設置辦法經科技管理學院院務會議及研究發展會議通過，並送校務發展委員會會議核備後實施，修正時亦同。

計畫書目錄

一、 成立目的	4
二、 組織架構	5
三、 中心定位	7
四、 運作空間	7
五、 經費來源	7
六、 執行工作	7
七、 預期成果	9
八、 相關單位配合措施	9

一、 成立目的

近年來，社會企業在國內外快速成長，用創新商業模式創造公共利益,同時也改變了非營利組織的思維，並促成政府進行公共政策修改。2013 年度英國社會企業調查報告，目前英國約有 7 萬家社會企業，他們對英國經濟的貢獻高達 187 億英鎊，僱用了將近 100 萬名員工。而在新創企業中，社會企業的數量是中小企業的 3 倍之多。美國的 B Corp 是一個認證機制，由 B Lab 於 2007 年開始，以嚴苛的財務與社會標準審核營利事業公司，確保其能符合社會與環境表現、企業責任。新加坡政府於 2006 年設立新加坡社會企業協會，借由提供便宜的場租(The HUB Singapore)，協助青年克服昂貴的地價創業，估計有 160 間社會企業。韓國社區發展季刊也指出從 2007 到 2013 年間，社會企業從 45 間成長到 801 間。此外，「社聯－匯豐社會企業商務中心」指出香港社會企業在 2007-2013 年期間，由 222 間增加至 406 間。

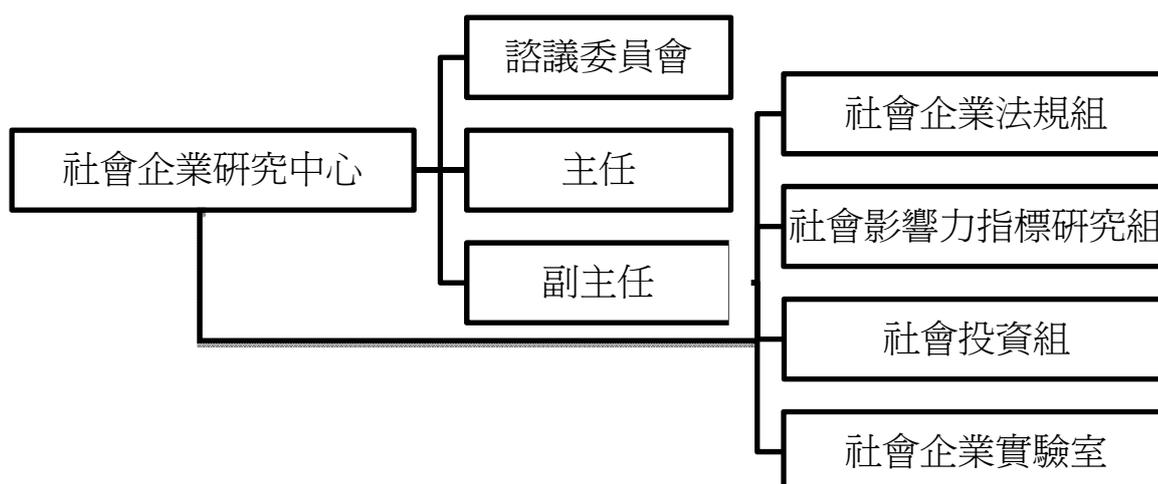
近年來，台灣社會企業快速發展。光華雜誌指出，台灣廣義型的社會企業超過 5,000 家，除了民間社會創業氣氛蓬勃，也引起政府積極重視。舉例來說，勞委會職訓局設置社會經濟推動辦公室；證券櫃檯買賣中心積極輔導社會企業登錄創櫃板；「多扶事業股份有限公司」成為第一家認證「具公益營運目的」之創櫃板公司並募資成功。政府也開始討論公益公司法之草案，希望能夠因應相關社會企業的需求。

國內各地大學也陸續推展社會企業相關之研究單位：輔仁大學社會企業研究中心、東海大學社會企業創新平台、中山大學社會企業發展研究中心、中央大學尤努斯社會企業中心等，皆努力以成為在國際與前瞻的社會企業跨領域研究議題深耕的組織。清華大學預計設置「社會企業研究中心」(以下簡稱「本中心」)。希望能夠在社會企業相關研究尚處於萌芽階段時，提供學術與實務應用的研究環境從事社會企業相關之研究，期待在此領域開創過程中，扮演關鍵性角色。

本中心主要的研究重點在於探討社會企業之跨領域議題（法律、經濟、財務等），與國內法人研究機構、社會企業、社福機構、非營利組織、創投顧問、政府單位等組織建立夥伴關係，結合彼此研究資源進行理論與實務的研究，以期達到對學術與產業的效益。同時，本中心將作為本校的產學交流平台，連結校內外相關機構，將本中心的研究資源與產業需求結合，也將產業界對於社會企業人才的需求回饋給本校，以增進本校培養社會企業人才的效益。另一方面，本中心將強化與國際知名之社會企業相關之研究機構合作，成為國際上深具影響力的社會企業研究重鎮。

二、組織架構

本中心依據發展之需要，擬定組織分工與編制，如圖一所示。相關說明如下：



圖一：社會企業研究中心組織架構圖

1. 本中心設立「諮議委員會」，由五位委員組成；委員由院長邀請產、官、學、研、社會企業領袖等資深專家擔任，以協助指導本中心未來發展。
2. 本中心設置主任一名，任期三年，由院長聘任之。

3. 本中心得設副主任一至二人，協助主任處理本中心相關業務(如研究發展及相關研究計畫、推動國際合作交流、產學交流及服務推廣等業務)，由主任聘任之。
4. 本中心得聘請研究員或研究助理若干人，由主任遴選聘任之。
5. 本中心依據實際推動相關工作需要，分為4個功能小組：
 1. 社會企業法規組：針對社會企業相關規範、公益公司法進行各國之比較研究，消弭政府與民間對法規之見解差異，在國家文化與社會經濟不同發展脈絡下，確保法源具有新興思維，以避免扼殺社會企業發展之多樣性。
 2. 社會影響力指標研究組：研究世界各地社會企業衡量社會影響力的指標，並擬定能夠涵蓋公司財務面、環境面、社會面以及管理面的表現等「綜合報表」，提供多元的績效指標。
 3. 社會投資組：了解各種社會投資型態及風險分析模型，並發展群眾募資及多種財務工具之投資管道，提供社會企業以較低的成本取得資金，達到雙贏局面。
 4. 社會企業實驗室：積極培育以社會企業為目標之新創團隊，導入服務設計理念與手法，加速創業進程。同時協助非營利組織/營利企業轉型，以及社會科技、社會設計之研發與導入。

三、 中心定位

本中心依據「國立清華大學研究中心設置要點」第三條第一款規定設置；係定位為院級及非編制內研究中心。

四、 運作空間

本中心將設置於台積館XX樓部份空間，進行各項研究工作。

五、 經費來源

本中心將自行籌措經費，預計之經費來源包括：政府機構委託計畫、法人研究機構或基金會委託計畫、產學合作計畫、技術服務及智財權衍生利益金等。並期望為本院爭取更多整合性以及跨系所合作計畫。

六、 執行工作

社會企業研究中心預計執行的工作、活動包括：

1. 社會企業跨領域議題研究：以社會企業相關跨領域學術議題(法律、經濟、財務等)進行研究，結合不同領域的觀點，探討當前社會企業發展現況與未來研究方向。
2. 社會企業參訪：藉由社會企業參訪，建立學生與企業之溝通橋樑，了解企業真實的營運模式與發現實務之問題與洞見，以促進學界與社會企業的經驗交流。
3. 社會企業工作坊：邀請駐校社會企業家協同舉辦工作坊，以服務設計導入社會創新之手法，配合長時間的實踐與練習，讓學生與社會企業或非營利組織進行合作，促進學界與業界之跨領域交流，共創價值。
4. 社會企業講座:預計舉辦數場社會企業系列講座，邀請各領域之社會企業的創辦人至校內演講，與學生交流，以分享社會企業相關的理念、理論與案例。
5. 社會企業實驗室:培育各形態之小型社會企業，讓學生透過實踐學習如何以關懷社會的精神，實驗創新的商業模式；進行募資並與創投溝通，讓社會企業在地發生並且建立社會影響力。
6. 社會企業國際學術研討會：邀請國內外跨領域社會企業研究者，舉行論壇、並提供論文投稿與審核，建立相關之學術、研究機構之合作關係與可能的合作模式。
7. 實驗新的企業募資活動：探討社會企業新籌資方式，如加入公益創投、微型貸款及公益信託之概念，輔佐小型社會企業強化組織能力、獲取財務資源，使其具自行運作之能力。

8. 協助非營利組織轉型社會企業：透過工作坊與競賽媒合專家與學生，協助非營利組織轉型社會企業，發掘組織的優勢，從原本必須倚賴政府資源的營運模式轉型為自給自足的社會企業。

七、 預期成果

本中心將建立在前述的基礎上，期許成立之後，能夠在社會企業相關議題，進行長期性及系統化的理論與實務應用之研究，成為國際上重要之社會企業研究機構。本中心預期將會有以下成果：

1. 成為社會企業研究之重點中心：持續探索社會企業相關領域之關鍵及創新性研究議題，並在各相關研究領域中累積產出，成為社會企業研究之卓越中心。
2. 扶植新創社會企業解決社會問題：本計劃預期培育新創社會企業，接受業師的輔導與媒合創投的投資，並舉辦相關工作坊協助其進行社會設計與創新，以期兼顧解決社會問題與關懷弱勢的主軸並且能永續經營。
3. 推動社會投資平台：引入社會影響力衡量指標，涵蓋財務、環境、社會以及管理等跨領域價值主張，訂定出有效衡量績效之標準，將共享價值規模化並引入社會企業中，讓投資者有衡量社會企業的投資標準。

八、 相關單位配合措施

本中心相關研究人員過去在社會企業相關領域上，主要的合作單位包括：

- 勞委會職訓局社會經濟推動辦公室
- 國立清華大學科技法律研究所
- 台南市政府文化局
- 社企流
- 光原社會企業

國立清華大學科技管理學院103學年度第1次
院務會議紀錄 (節錄)

時間：103年10月21 (星期二) 中午12：10~13：00

地點：台積館 530A 會議室

主持人：黃朝熙院長 記錄：盧妙卿

出席者：洪世章副院長、劉瑞華主任、余士迪主任、林博文所長、范建得所長、
張寶塔主任、吳世英主任、周嗣文委員、李宜委員、張焯然委員、
丘宏昌委員、張元杰委員、陳仲嶙委員、王俊程委員、王貞雅委員

請假委員：金聯舫副院長、嚴秀茹所長、高銘志委員、黃裕烈委員

壹、報告案

貳、討論案：

一、審議院級社會企業研究中心設置案(服科所王俊程委員提案)

說明：

(一) 為因應全球社會企業之蓬勃發展，以創新商業模式創造公共利益，針對社會企業法規、社會影響評估、社會投資、社會創業育成等議題，進行長期性及系統化的研究。擬設置「科技管理學院社會企業研究中心」，設置計畫書如附，提請審議。

(二) 本案經 102 學年度第10 次(103.6.10)院行政會議審議通過，依據國立清華大學研究中心設置要點第3 條，如為系或院層級，設置計畫書須提送系、院(會)務會議及研究發展會議討論，通過後送校務發展委員會核備。(院長補充：本院研究中心的空間採實質管理方式，由專任助理合署辦公)

決議：經委員交換意見討論後，投票全數通過。

貳、臨時動議：無

參、散會：13:00

國立清華大學研究中心設置要點

民國 89 年 11 月 20 日研發會議訂定
民國 90 年 3 月 12 日研發會議修正通過
民國 90 年 3 月 20 日校務會議修正通過
民國 90 年 4 月 10 日校務會議修正通過
民國 100 年 6 月 16 日研發會議修正通過
民國 100 年 12 月 6 日研發會議修正通過
民國 100 年 12 月 20 日校務會議修正通過
民國 101 年 1 月 3 日校務會議通過
民國 102 年 10 月 3 日研發會議修正通過
民國 102 年 10 月 22 日校務會議通過
民國 102 年 11 月 5 日校務會議通過

一、本要點依據『國立清華大學組織規程第六條』及『國立清華大學各單位、建築、設施之命（更）名原則及審議規定』訂定。

二、設置要件：

- (一) 應先成立籌備小組，並指定召集人，擬訂人員編制及任務規劃，提出「中心設置要點」及「設置計畫書」，經審議通過後設置。
- (二) 「中心設置要點」內容應包含：成立依據、目的、組織架構、任務等。
- (三) 「設置計畫書」內容應包含：成立目的、期限、組織架構、運作空間、經費來源及使用規劃、近中長程規劃、成立之必要性、預期成果、自我評鑑指標及方式、相關單位配合措施等。

三、設置與核備：

- (一) 如為系或院層級，其設置計畫書須提送系、院(會)務會議及研究發展會議討論，通過後送校務發展委員會會議核備。
- (二) 如為校層級，但未納入組織規程及附錄者，其設置計畫書須提送研究發展會議及校務發展委員會會議討論，通過後送校務會議核備。
- (三) 如為校層級且納入組織規程及附錄者，其設置計畫書須提送研究發展會議及校務發展委員會會議討論；並送校務會議，通過後送教育部核備。

四、考核與終止：

研究中心於設立後，每三年應考核一次，系層級由系考核，院(會)層級由院(會)考核，校層級由研究發展處考核。考核作業細則由研究發展處另定之，如未獲考核通過，經規定之作業程序後終止之。

五、為鼓勵及規範企業(法人)與本校發展聯合研究中心，本校得設置功能性之產學聯合研究中心，其設置要點另訂之。

六、本要點經校務會議通過，校長核定後實施，修正時亦同。

103 學年度第 1 學期第 2 次研究發展會議

討論案

單位：智財技轉組 聯絡電話：62299

主旨：檢附「研發成果管理辦法」修正說明如附件，敬請 惠賜意見。

說明：

- 一、目前面臨專利費用逐年增加，且專利收入未扣除學校的專利支出成本，造成入不敷出，又研發成果收入中校方分配比例偏低，對應專利費用支出，無法收支平衡之困難，故擬修正「研發成果管理辦法」。
- 二、本次修正之緣由已於103年11月18日校務會報中報告，為求周延，擬先徵詢意見後再提案修法。
- 三、「研發成果管理辦法」之修正說明請見附件。

附件

(略)