



1931

國立成功大學



國立成功大學人類研究倫理治理架構
National Cheng Kung University Governance Framework for Human Research Ethics

主題：研究倫理審查送審實務與案例

講者：林雅琪 專案經理

108/03/27 長榮大學

前言：學術倫理 vs 研究倫理

- 負責任的研究行為

學術倫理

研究經費使用、著作權、避免研究不當行為（抄襲、剽竊等）、作者定義、利益衝突...

研究倫理

以人作為研究的觀察、參與、實驗對象，所可能牽涉的公共道德爭議與規範，均在研究倫理討論的範疇內

人類及人體研究倫理

本圖整理自：科技部強化學術倫理機制說明會 Q&A(三場) ([連結](#))

研究倫理定義整理自：國立成功大學人類研究倫理治理架構 - 何謂研究倫理 ([連結](#))

前言：研究倫理

■ 研究執行的基礎

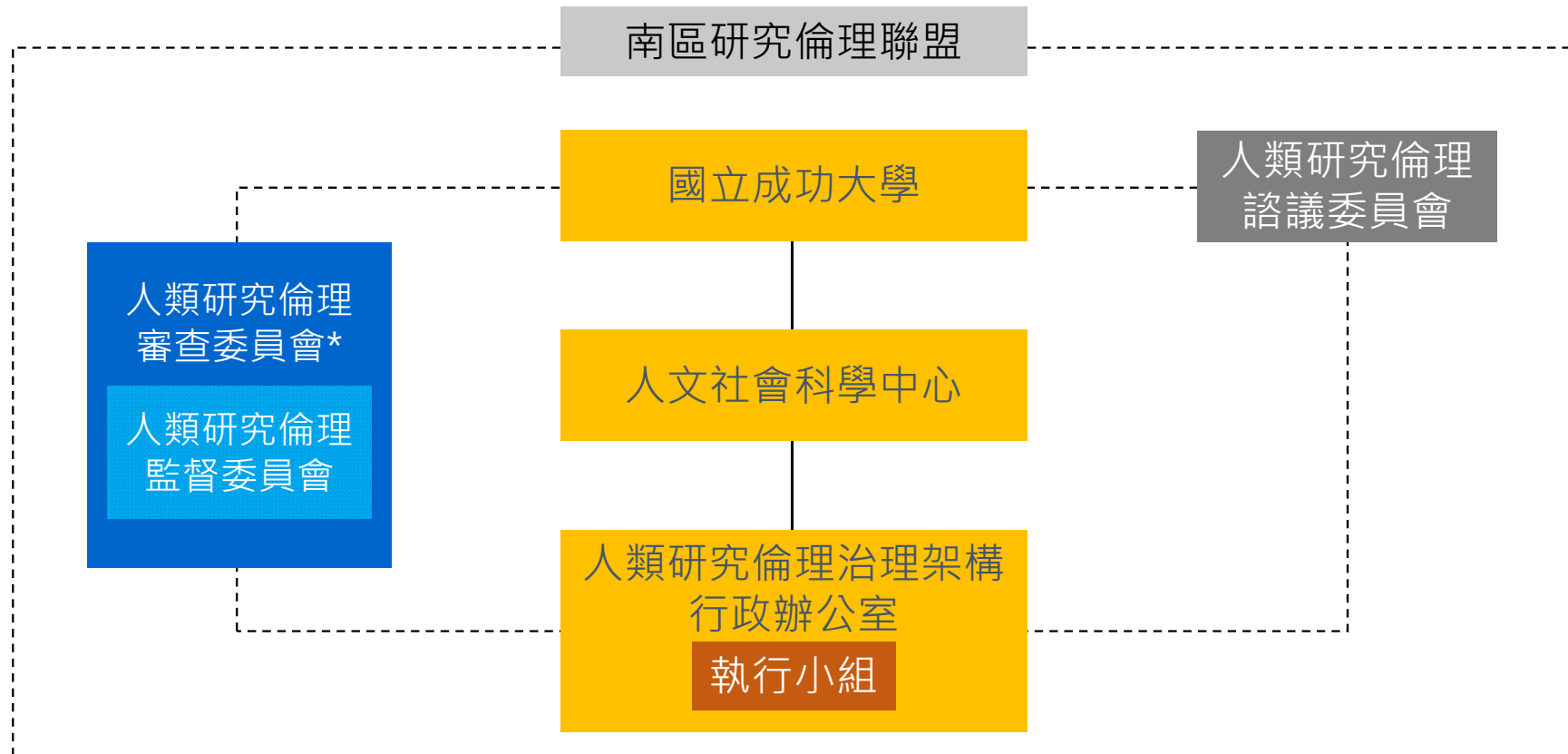
- ✓ 收案前的前置作業（招募、研究流程規劃...）

■ 研究倫理審查委員會的角色

- ✓ 維護研究參與者權益（自主權、侵害最小...）
- ✓ 提醒研究人員法規、研究場域需留心事項

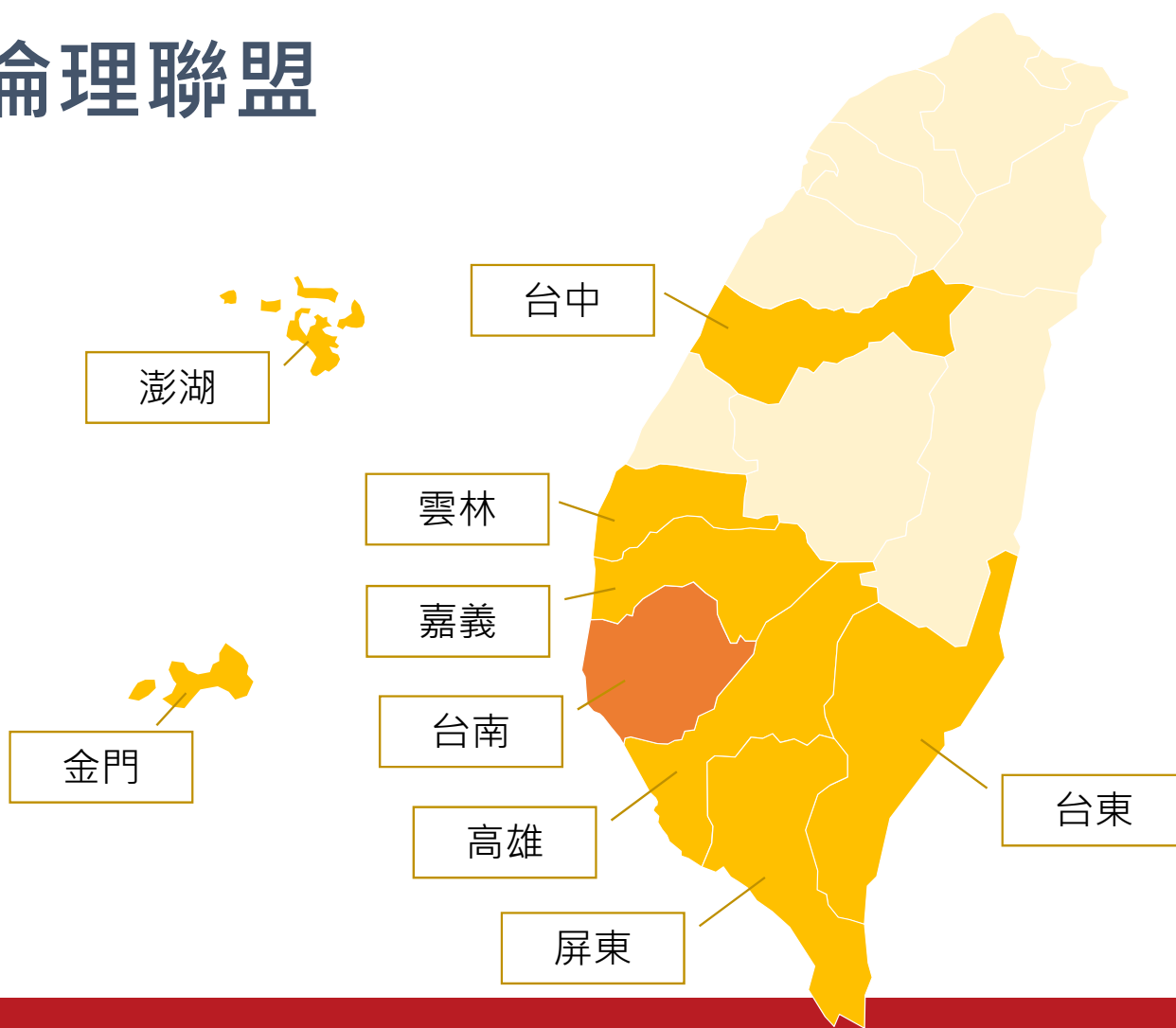


前言：人類研究倫理治理架構



前言：南區研究倫理聯盟

- 54 所成員學校
- 聯盟種籽基金？
- ✓ 其他好處？



Q-A 認識南區研究倫理聯盟種籽基金

- 長榮大學是南區研究倫理聯盟學校？
 - 1) 是
 - 2) 否
- 每年學校支付多少聯盟種籽基金？
 - 1) 8萬
 - 2) 4萬
 - 3) 0元
- 萬聯盟種籽基金學校，好處是？
 - 1) 無經費補助計畫，一年無上限
 - 2) 學生送審，免付費
 - 3) 參加南區研究聯盟研究倫理課程，免付費
 - 4) 以上皆是
- 補充：送審收費標準 ([連結](#))

研究倫理審查送審實務與案例-大綱

計畫是否需申請研究倫理審查

研究倫理審查關注的議題

如何送審

送審後續流程

Part 1

- 計畫是否需申請研究倫理審查？



Q：研究計畫是否需申請倫理審查？

- 1) 人體研究？
- 2) 經費補助單位要求？
- 3) 人類研究、沒被經費補助單位要求...

未來有期刊等發表規劃？學術期刊徵稿單位要求？

Q：什麼是人體研究？

人體研究 (第4條)

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**等有關資訊的研究

- 常見案件

補充資料：得簡易程序審查之人類研究案件範圍第一、八、九 ([連結](#))

Q：為什麼人體研究一定要送研究倫理審查？

□ 法規規定（人體研究法-民國100年12月28日）

□ 罰則

? 學生論文，若是**人體研究**，是否也要送研究倫理審查？

Q：什麼是人類研究？

人類研究

以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法或可資辨識特定當事人之資料，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

- 常見案件

成大倫審會受理範圍-但暫不包含以下



適用醫療法第八條所稱之人體試驗



取得、調查、分析或運用人體基因

(運用臺灣人體生物資料庫資料之研究計畫，不在此限)



直接使用醫院儀器、影響或病例及類似性質之未去連結資料



以醫院病人、其家屬為研究對象 (需個案確認)

補充資料：成大倫理會目前可審查的範圍 ([連結](#))

Part 2

■ 研究倫理審查關注的 議題有哪些？



Q：倫理審查關注的議題有哪些？

- **人**- 研究參與者
- **事**- 研究活動：研究方法、工具
- **時**- 研究時間：時間長短、次數
- **地**- 研究場域：地點、環境、文化脈絡
- **物**- 收集資料：資料型態、收集方式、使用處理保存、隱私保密
- 邀請、知情同意過程...等

Q：成大倫審會-如何審查？

□ 表單下載-研究倫理審查申請表

- 通用版
- 純次級資料研究計畫專用版

<https://rec.chass.ncku.edu.tw/forms>



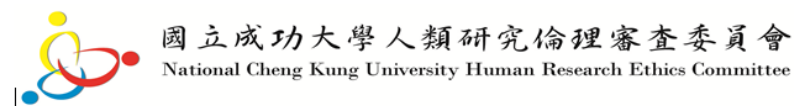
□ 研究計畫書

□ 其他相關文件：研究工具（問卷、訪談大綱）、同意書、說明書、邀請稿...

虛擬案例填填看

國立成功大學人類研究倫理審查委員會 108.01.21 版 頁 1 / 6

- 建議對照-
研究倫理審查申請表
(通用版)



新案審查申請表

親愛的計畫主持人，您好：

謝謝您參與研究倫理審查，**懇請您於通過審查後，再正式收案或蒐集研究參與者資訊**，俾利您未來與研究參與者有正向的互動關係。另提醒您，**凡經倫委會審查通過之研究計畫案**，於執行期間應**接受倫委會之追蹤審查**，包含：按時繳交期中、結案報告，及可能於必要時，配合進行實地訪查。填寫過程中如有疑問，歡迎隨時來電或來信與我們聯繫。

06-2757575 # 51020, 2756831，em51020@email.ncku.edu.tw，<https://rec.chass.ncku.edu.tw/homepage>

1. 計畫/論文基本資料

計畫/論文 名稱	中文		
	英文		
	姓名	所屬單位、學校 / 系所 / 職稱	電子郵件 / 電話
主持人	中文		
	英文		

Part 3

- 資料準備好，
怎麼送研究倫理審查？



Q：誰來申請研究倫理審查？(1)

? Q1) 可受理的研究者機構、身份？

? Q2) 教師計畫：有計畫主持人、多共同主持人要用誰名義申請？

? Q3) 學生計畫：科技部大專生研究計畫，要用誰名義申請？*

※以下以一般計畫稱之。

Q：送研究倫理審查流程？管道篇

?Q) 資料準備好了，要怎麼把資料給你們（成大倫審會）？

- 1) 寄email
- 2) 郵寄紙本
- 3) 審查系統

審查系統

- 效率、服務、資料不遺失
 - ✓ 客製化服務符合使用者需求，資料不遺失
 - ✓ 申請人、審查委員、專案經理三方即時服務
 - ✓ 即時協助申請人取得送審證明

- 詳請見 2019.01 (第十六期) 電子報 ([連結](#))

國立成功大學人類研究倫理治理架構
National Cheng Kung University Governance Framework for Human Research Ethics

南區研究倫理聯盟課程

長榮大學	澎湖科技大學
3 / 27 (三) 13:00-16:30	4 / 10 (三) 09:00-12:10
行政大樓4樓 第1 第2會議室	海洋科技大樓北棟 國際會議廳

最新消息

發表日期	類型	標題	公告單位
2019/03/14	講習	[置頂]【課程】108.04.10 研究倫理課程-國立澎湖科技大學場次 (認證3時數)	國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室
2019/03/04	講習	[置頂]【課程】108.03.27 研究倫理課程-長榮大學場次 (認證3時數)	國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室
2019/01/17	公告	[置頂]【重要公告】很重要!!網站異常免煩惱	國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室

審查系統登入

帳號或 E-mail *

密碼 *

• 註冊新帳號
• 索取新密碼

審查系統：帳號

□ 帳號開通：初次申請，請先註冊、來電說明

□ 準備審查資料

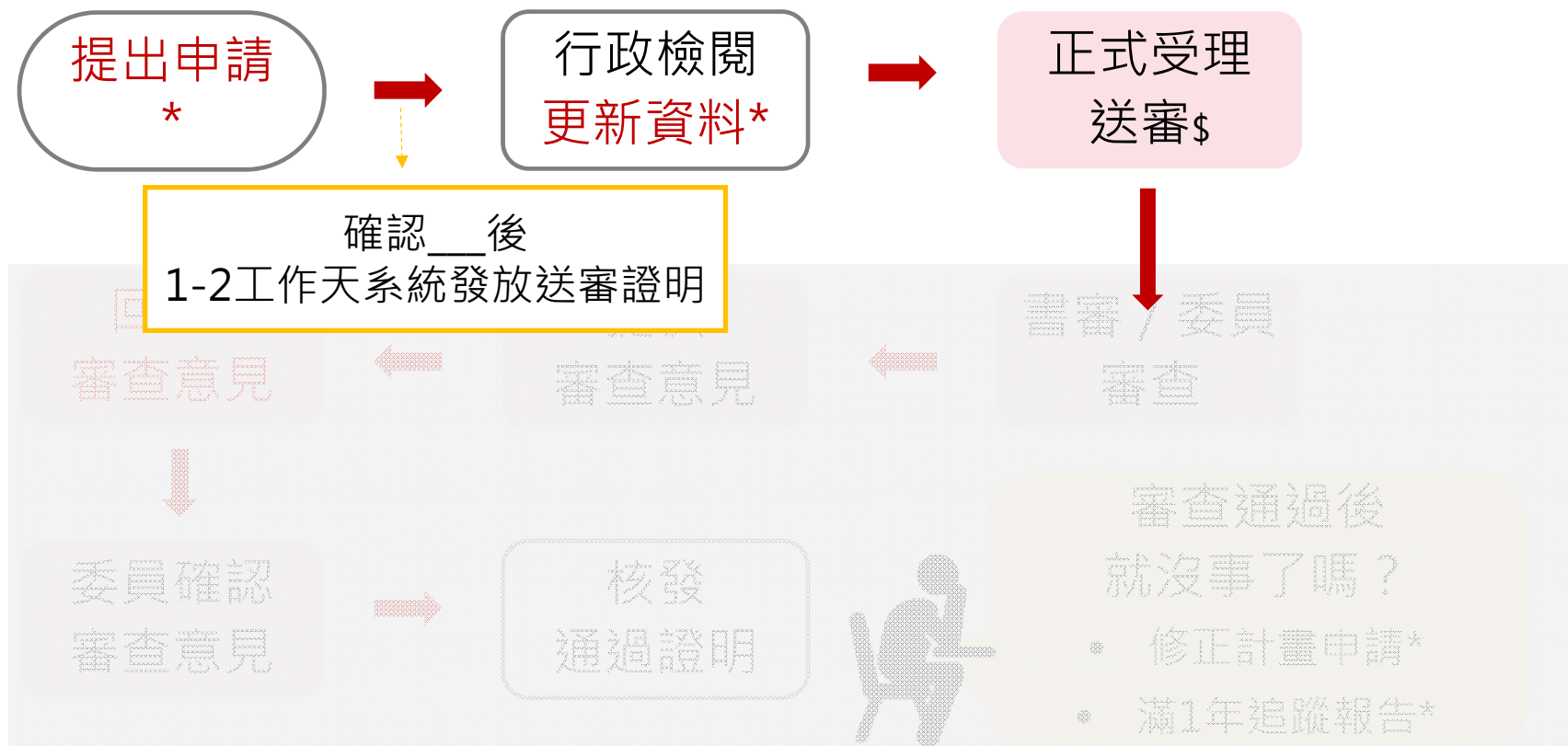
- ✓ 研究計畫書（科技部計畫請提供表CM01-03）
- ✓ 研究倫理審查申請表
- ✓ 計畫相關文件（知情同意文件、研究工具）

□ 從「新增申請案」上傳審查資料

審查流程

- 申請人操作教學
 - 新增申請案
 - 我的申請案
-
- 聯絡我們

一般計畫審查流程



*為申請人需處理的流程。

國立成功大學人類研究倫理治理架構 - 申請審查程序 ([連結](#))

Q：送審證明

- 由審查系統直接發信通知
 - Email至您在審查系統登記的電子信箱
 - 請自行轉列印成PDF檔
- Gmail送審證明列印操作步驟 ([連結](#))

Q：送研究倫理審查流程？費用篇

- **【送審Q&A】**

審查費用常見問題

- 詳請見 2019.01 (第十六期) 電子報 ([連結](#))

一、本會訂定審查服務收費標準如下：

(提醒您，本會如寄發「正式受理審查暨繳費通知」通知信給您，表示您的申請案已處理，無論後續有無完成審查流程，皆需依照審查案件類別支付全額費用。)

- **獲經費補助之研究計畫**

案件類別	免除審查	簡易審查	一般審查
服務費用 (元)	2,500	14,500	19,500

- **無經費補助之研究計畫**

- 送審計畫執行學校如選擇「南區研究倫理聯盟種籽基金」方案，原則上計畫主持人無須繳納審查費；如貴校選擇「使用者付費」方案，則比照獲經費補助之研究計畫收費。
- 各校參與「南區研究倫理聯盟種籽基金」之方案選擇請見→本頁

- **研究生學位論文**

- 為鼓勵研究生參與研究倫理審查制度，無須繳納審查費。
- 惟本會評估今年度可負擔之學位論文審查數量，每月以受理3件學位論文為原則。

二、非屬南區研究倫理聯盟成員學校之研究計畫，仍適用此收費標準，惟需個案討論相關受理事宜。

三、此公告沿用國立成功大學人類研究倫理審查委員會103年第2次審查會議通過之收費標準，暫無調整。

Q：一般計畫：什麼時間點送？

科技部計畫

專題計畫送出前

學術審查期間

學術審查接獲通知

非科技部計畫

學術審查通過
研究規劃底定

招募 / 接觸
研究參與者

- Q：還沒有確定是否有獲得經費補助，審查費用怎麼辦？
Q：可以先取得送審證明，等有獲得經費補助，再繼續審查嗎？

Q：誰來申請研究倫理審查？(2)

? Q) 學生計畫：研究生論文，要用誰名義申請？

✓ 採預約制，每月 3 件，種籽學校優先登記

✓ 諮詢時請準備審查資料、學位論文申請研究倫理審查同意函 ([連結](#))

※ 以下以學位論文稱之。

Q：學位論文：什麼時間點送審？

學位論文

- 除**人體研究**之外，暫未強制規範送審

研究規劃底定
通過學位論文計畫考試

招募 / 接觸
研究參與者

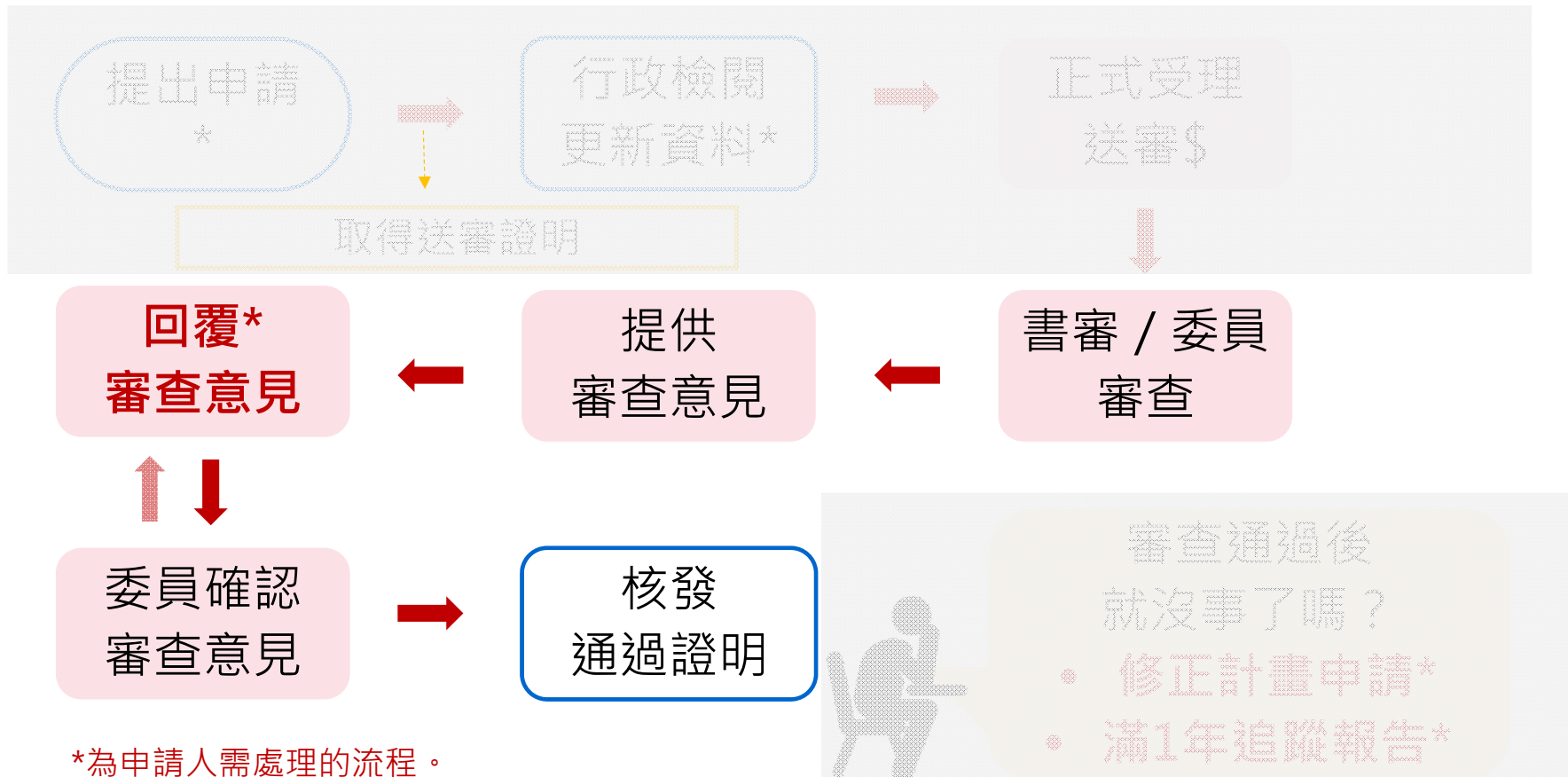
- 欲申請審查：**預約名額** → **諮詢** → 註冊帳號 / 提出申請
- 無審查需求：諮詢
- 補充：教育部查核合格委員會網站（[連結](#)）

Part 4

- 送出研究倫理審查後，
還需哪些流程？



送出研究審查-後續流程



*為申請人需處理的流程。

國立成功大學人類研究倫理治理架構 - 申請審查程序 ([連結](#))

Q：怎麼回覆意見？

? Q) 文件與步驟？

- ✓ 文件：請於審查意見書下方進行回覆、如有調整後的文件，請一起提供
- ✓ 系統回覆：補件步驟 ([連結](#))

• 常見審查意見

Q：通過證明怎麼取得？

■完成審查流程：...意見回覆、委員確認完成

- 電子掃描通過證明（ 審查通過文件及審查通過證明 ）
- 紙本通過證明：

於收到款項後發送信件通知，完成繳款程序

- 惟有確認已支付審查費用，本會方能提供「審查通過證明」

送出研究審查-後續流程



*為申請人需處理的流程。

國立成功大學人類研究倫理治理架構 - 申請審查程序 ([連結](#))

審查通過後
就沒事了嗎？

- 修正計畫申請*
- 滿1年追蹤報告*

Q：取得通過證明後，執行過程有變動怎麼辦？

□ 修正計畫申請表 ([連結](#))

- ✓ 計畫執行期限展延
 - ✓ 計畫執行內容、順序或階段的改變
 - ✓ 研究經費來源
 - ✓ 研究參與者的條件 (如：年齡、人數等)
 - ✓ 提供給研究參與者的文件 (如：招募廣告、同意書、問卷、訪談稿等)
- **【送審Q&A】計畫趕不上變化！？修正計畫申請的小撇步 ([連結](#))**

Q：案件追蹤-期中/結案報告/實地訪查？

? Q) 計畫執行完成，還在資料分析無法繳報告？

✓ 本會 期中/結案報告制式表格 ([連結](#))

? Q) 倫審報告和科技部計畫交結案報告時間不同？

✓ 凡經過本校倫審會審查通過的人類研究計畫，於計畫執行期間應接受定期追蹤審查，
每年至少一次...

✓ 追蹤審查以本校倫審會核定的審查通過證明文件作為起點，直至通過證明有效期限截止且繳交結案報告並經審查通過後才結束。

• 【實地訪查專題】被通知要「實地訪查」怎麼辦，申請人不用怕!! ([連結](#))

Q & A

■ 其他問題？歡迎提出~

聯絡我們 ([連結](#))

電話：+886-6-2757575轉51020

傳真：+886-6-2756831

E-mail: em51020@email.ncku.edu.tw





1931

國立成功大學



國立成功大學人類研究倫理治理架構
National Cheng Kung University Governance Framework for Human Research Ethics