

國立成功大學人類研究倫理審查委員會
108 年委託審查協議書修正條文對照表及說明

108 年委託審查協議書	105 年委託審查協議書	說明
<p>二、委託範圍及內容：</p> <p>(一)乙方所執行之人類研究計畫。所謂人類研究，<u>含括人類行為與社會科學研究、人體研究，其中人類行為與社會科學研究</u>係指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；<u>人體研究</u>係指從事取得、調查、分析、<u>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。</u></p>	<p>二、委託範圍及內容：</p> <p>(一)乙方所執行之人類研究計畫。所謂人類研究，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。</p>	<p>依據國立成功大學人類研究倫理治理架構暫行辦法第二條、國立成功大學人類研究倫理治理架構手冊「1.4.1 人類研究的定義」，修正人類研究定義。</p>
	<p>(二)乙方所執行之人體研究計畫。所謂人體研究，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。</p>	<p>併入二(一)。</p>
<p>(二)乙方委託審查之研究計畫，若有下列情形之一者，甲方得通知乙方另行委託審查：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>適用醫療法第八條所稱之人體試驗。</u> 2. <u>取得、調查、分析、運用人體基因，但利用臺灣人體生物資料庫資料之研究計畫，不在此限。</u> 	<p>(三)乙方委託審查之研究計畫，若有下列情形之一者，甲方得通知乙方另行委託審查：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以醫院之病人及其家屬作為研究對象。 2. 使用醫院之儀器、影像或病歷及類似性質之相關資料。 	<p>依據國立成功大學人類研究倫理治理架構手冊「1.4.2 本治理架構適用之人類研究範圍」增列及調整文字敘述。</p>

<p>3.以醫院之病人及其家屬作為研究對象。</p> <p>4.直接使用醫院之儀器、影像或病歷及類似性質之<u>未去連結</u>資料。</p>		
<p>三、甲方之權利與義務：</p> <p>(一)甲方之人類研究倫理審查委員會得對乙方委託審查之研究計畫，就其與研究倫理相關之內容提供審查意見，並於符合研究倫理原則及相關法令規定下，核准乙方之研究計畫，且發給審查通過證明文件。</p>	<p>三、甲方之權利與義務：</p> <p>(一)甲方之人類研究倫理審查委員會得對乙方委託審查之人類研究計畫，就其與研究倫理相關之內容提供審查意見，並於符合研究倫理原則及相關法令規定下，核准乙方之人類研究計畫，且發給審查通過證明文件。</p>	<p>調整文字敘述。</p>
<p>(二)甲方就審查通過符合倫理原則之研究計畫，得進行後續追蹤審查，<u>定期彙整告知乙方研究計畫之追蹤管理現況</u>，並視需要進行實地訪查，乙方應提供必要之協助。</p>	<p>(二)甲方就審查通過符合倫理原則之研究計畫案，得進行後續追蹤審查，並視需要進行實地訪查，乙方應提供必要之協助。</p>	<p>依據委託審查實務運作調整文字敘述。</p>
<p>四、乙方之權利與義務：</p> <p>(二)乙方所執行之研究計畫，應遵守甲方所訂之研究倫理規範與相關規定，若有違反相關規範或規定之情事，而導致研究權益相關第三人遭受隱私、身心健康、或其他權益之損害時，乙方及計畫主持人應負擔<u>相關責任</u>。</p>	<p>四、乙方之權利與義務：</p> <p>(二)乙方所執行之研究計畫，應遵守甲方所訂之研究倫理規範與相關規定，若有違反相關規範或規定之情事，而導致研究權益相關第三人遭受隱私、身心健康、或其他權益之損害時，乙方及計畫主持人應自行負責。</p>	<p>調整文字敘述。</p>
<p>(三)乙方應規劃與安排符合</p>	<p>(三)乙方應規劃與安排符合</p>	<p>調整文字敘述。</p>

<p>研究計畫主持人所需之相關研究倫理課程及教育訓練，並提供能夠獲知研究倫理相關資訊之管道，以營造可提昇研究倫理意識之教學及研究環境。</p>	<p>研究計畫主持人所需之相關研究倫理講習及教育訓練，並提供能夠學習研究倫理之訊息及管道，以營造可提昇研究倫理意識之教學及研究環境。</p>	
<p>六、委託期間：自本協議簽訂日起至民國 111 年 12 月 31 日止。</p>	<p>六、委託期間：自本協議簽訂日起至民國 107 年 12 月 31 日止。</p>	<p>委託期間與教育部查核合格效期一致，以簡化簽署的行政作業程序。</p>