

3. 人類研究倫理審查作業

3. 人類研究倫理審查作業

3.1 審查辦法

3.1.1. 訂定說明

本治理架構有關人類研究計畫之研究倫理審查辦法說明如下：

一、法規授權依據：

依據人體研究法（100.12.28）、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（101.08.17）、衛生福利部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」及「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究範圍」（101.07.05）、本校人類研究倫理治理架構暫行辦法（103.09.24）、以及本校人類研究倫理審查委員會設置與審議要點（104.11.18）。

二、受理之研究計畫範圍：

（一）屬於從事人類研究之計畫，人類研究在此含括人體研究、人類行為與社會科學研究，其中人體研究的定義，係指從事取得、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；人類行為與社會科學研究的定義，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。

（二）本辦法適用對象，主要包含尚未使用觀察、介入或互動之方法獲得研究參與者個人資訊之人類研究計畫，或尚未使用包含個人資訊之資料庫進行次級資料分析之人類研究計畫，並符合下列情形之一者：

1. 本校獲得經費補助之人類研究。
2. 本校人員擔任計畫主持人、共同主持人、協同主持人或研究團隊之人類研究。
3. 本校人員負責研究參與者招募工作或解說研究內容之人類研究。
4. 本校人員取得可辨識研究參與者身分之研究資料以分析或使用之人類研究。

（以上所稱本校人員是指，本校專任教學研究人員（含編制外）、職員（含校聘）、專案工作人員、學生；獲有本校人類研究經費補助者，得視為本校人員）

5. 其他人類研究執行機構與本校倫審會簽訂委託審查協議而以個案或全委託方式送審之計畫。

（三）本治理架構基於專業及責任分工，（一）（二）不適用以下情形：

3. 人類研究倫理審查作業

1. 適用醫療法第八條所稱之人體試驗。
2. 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。
3. 以醫院之病人及其家屬作為研究對象。
4. 直接使用醫院之儀器、影像或病歷及類似性質之未去連結資料。

三、送審之文件及程序：

- (一) 凡符合倫審會受理範圍之研究計畫，計畫主持人得檢具下列文件，向本校倫審會提出申請：
人類研究計畫書、研究倫理審查申請表及表中所列相關附件（須登入倫審會線上申請審查系統 <https://rec.chass.ncku.edu.tw/>，首次申請者請註冊新帳號並與倫審會聯繫）。
- (二) 倫審會接獲申請後，應向本校研究發展處或委託審查之人類研究執行機構類似單位確認相關計畫後，才得正式受理。
- (三) 其他送審須知，請參考 HRPP 手冊 3.4〈送審程序〉及倫審會網站 <https://rec.chass.ncku.edu.tw/> 所公布資訊。

四、送審之費用：

- (一) 倫審會得就申請審查案件，向相關計畫主持人收取審查服務費用。
- (二) 審查服務費用之收費標準，得由本治理架構行政辦公室依倫審會運作現況、南區研究倫理聯盟營運狀況、以及送審計畫案之研究經費補助單位核定送審費用標準等，每年提出檢討並訂定後，提交倫審會討論通過。

五、審查進行方式及重點：

- (一) 依倫審會設置與審議要點之規定辦理。
- (二) 倫審會依據教育部及行政院衛生福利部之公告，並參酌研究參與者可能受到傷害之風險審查經驗，且考量研究參與者本人及其族群之特殊或易受傷害性質，研擬送審計畫案適用之風險分類標準（相關細節請參見 HRPP 手冊 3.2〈風險分類標準〉）以及審查重點（相關細節請參見 HRPP 手冊 3.3〈審查要點〉）。
- (三) 送審計畫案依據風險分類標準，得採取下列處理程序：
 1. 免送審查或核發免審證明之免除審查程序，相關細節請參見 HRPP 手冊 1.8〈免除審查政策〉。
 2. 採取書面審查之簡易審查程序，相關細節請參見 HRPP 手冊 3.5〈簡易審查程序〉。
 3. 採取書面與會議審查兼備之一般審查程序，相關細節請參見 HRPP 手冊 3.6〈一般審查程序〉。

3. 人類研究倫理審查作業

六、審查結果：

- (一) 分為通過、修正後通過、修正後再議及不通過等四種，於作成審查結果前，應通知計畫主持人為適當說明。審查結果應附具理由，並以書面通知計畫主持人。
- (二) 依據人體研究法第五條規定，倫審會審查結果不通過之人體研究計畫案，本校或委託本校審查之人類研究執行機構不得執行該計畫案。
- (三) 送審之人類研究計畫主持人如對審查結果不服者，得提具理由，請求重為審查，以一次為限；如對重為審查結果仍不服者，得向本校人類研究倫理監督委員會提出申覆，以一次為限。

七、審查通過計畫案之管理規定：

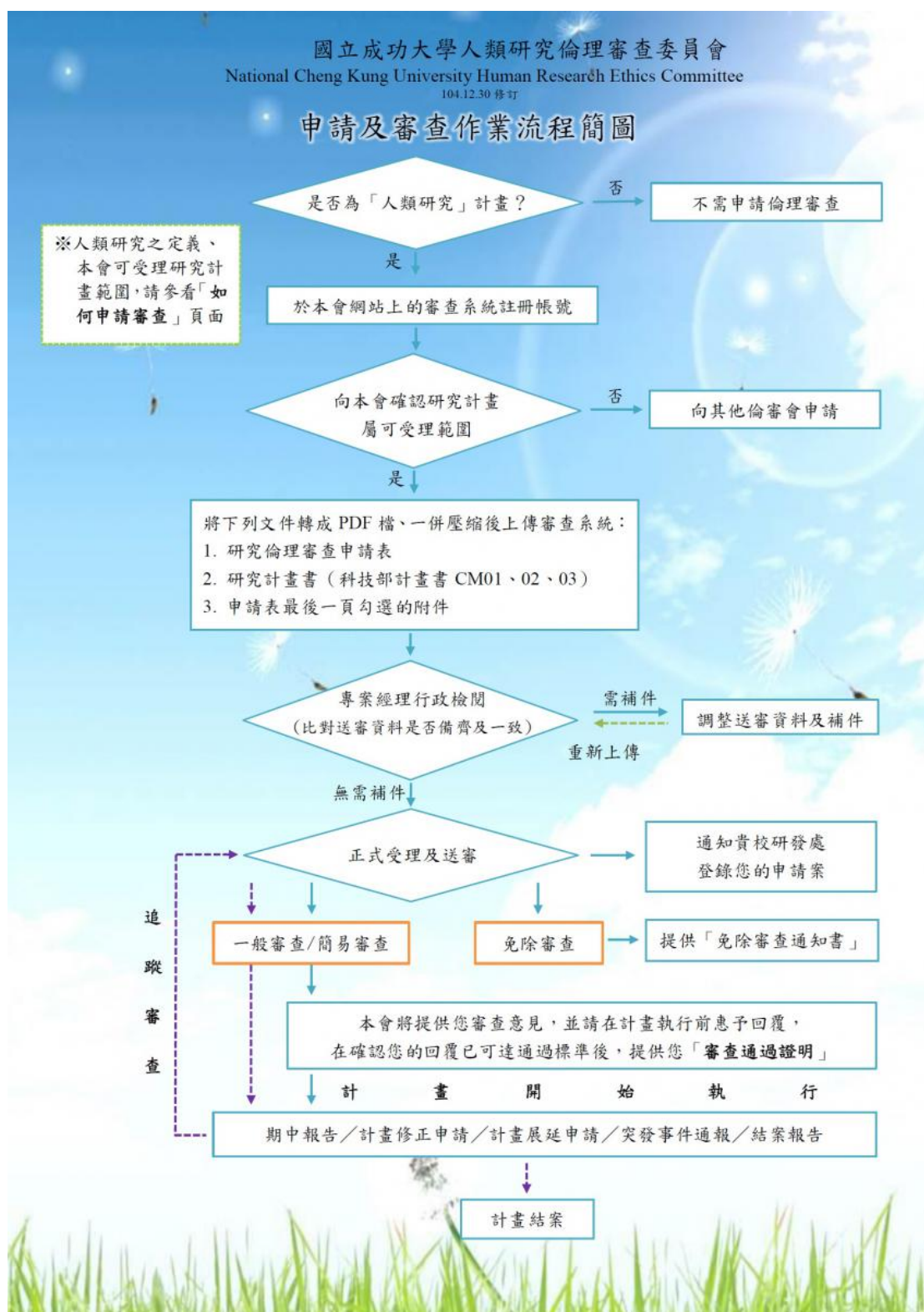
倫審會於計畫案經審查通過且開始執行後，至計畫案已完成可辨識研究參與者之資料分析為止，應持續追蹤並協助確保計畫案之執行符合研究倫理要求。

八、審查辦法之檢討及修正程序：

依據 HRPP 手冊 1.6.1.〈標準作業訂定及檢討原則〉，本辦法檢討及修正程序為，由行政辦公室初步研擬後，再送本校行政會議通過。

3. 人類研究倫理審查作業

3.1.2. 審查申請及作業流程圖



通過日期	版本	通過會議
102 年 07 月 18 日	1	人類研究倫理審查委員會
103 年 06 月 19 日	2	人類研究倫理審查委員會

3. 人類研究倫理審查作業

105 年 03 月 21 日	3	人類研究倫理審查委員會
107 年 02 月 13 日	4	人類研究倫理審查委員會
107 年 12 月 17 日	5	人類研究倫理審查委員會