

11. 整合型、多機構、多中心、跨國研究計畫

11.1 整合型研究計畫 (integrated research projects)

整合型計畫通常是由一個總計畫及三個以上的子計畫所組成，各子計畫的研究設計與方法，可以是各自獨立，亦可以是相互關聯，且各子計畫主持人不一定屬於相同研究機構。

一、研究倫理審查申請規定

1. 整合型的人體研究計畫：如總計畫主持人屬於本校人員，且各子計畫主持人亦是本校人員，或是各子計畫執行經費需向本校核銷，則該整合型計畫的各子計畫應向本校倫審會申請審查。但本校人員如屬於外校某整合型計畫的子計畫主持人，且該子計畫經費於本校核銷，則該子計畫亦應向本校倫審會或附設醫院倫審會申請審查。
2. 整合型的人類行為及社會科學研究：總計畫主持人屬於本校研究人員時，該主持人得視各子計畫執行內容相關性及執行地點等，自行與各子計畫主持人協商是否集體向本校倫審會提出申請。又本校人員如屬於外校某整合型計畫的子計畫主持人，即使該子計畫經費是於本校核銷，本校人員亦得與其總計畫主持人協商，單獨向本校倫審會提出申請即可，或是需隨總計畫執行研究機構所屬或委託倫審會申請審查。

二、送審處理及審查要點

1. 凡整合型計畫申請審查，不論是集體送審，還是單一子計畫送審，原則上每一子計畫仍被視為獨立的申請案件，並被給予不同的案件編號，且依照本校倫審會的風險分類標準，獨立判斷個別子計畫所適合採取的送審程序以及指派審查者，並個別收取審查費，並不統一包裹審查。
3. 整合型計畫的個別子計畫雖仍獨立處理，惟為了解個別子計畫內容及規劃的相關性，即使是單一子計畫送審，計畫主持人有責任說明該子計畫與總計畫及其他子計畫之間的關聯性，以及提供除了送審計畫內容之外的總計畫內容摘要。
4. 為總體評估整合型計畫所屬各子計畫的風險以及其他研究倫理考量，並提供各子計畫一致而不衝突或矛盾的審查意見，倫審會得視情況指派同一委員擔任該整合型計畫各子計畫的主審工作，或是擔任某一、二個主題及內容較為近似的子計畫主審工作。
5. 整合型計畫的審查要點，除了一般的研究倫理議題須考量外，宜多留心：

(1) **過度研究的疑慮**：各子計畫是否在相同場域執行計畫，且於該場域招募

同一群體或相同條件的人參與研究（例如：同一社區居民、同一學校學生、養護機構住民等），以評估有無過度研究同一群體（over-researched group）的疑慮。

(2) **資料處理及使用的分享規劃：**各子計畫於資料蒐集完畢後，未來有無分享資料相關規劃。無論所分享的資料，屬於含個資的原始資料或者僅是數據分析。如有，各子計畫除了宜規劃事前徵求研究參與者同意未來得分享外，宜留心有無清楚告知分享或建置資料庫的方式及內容，是否包含個資或能否辨識出特定個人，以便能正當且合法的處理及使用研究參與者所貢獻的資料。

(3) **資料庫建置的考量：**不論各子計畫之間是否分享資料，未來如有將各子計畫所蒐集的資料建置成資料庫之規劃，不僅需就資料庫所蒐集的資料類型及內容，事先徵求研究參與者的知情同意，且宜說明未來資料庫管理及使用規劃。例如：捐贈或委託第三方的資料庫專業管理單位，或是自行訂立管理及使用規定；僅提供原計畫相關人員使用，或是原計畫團隊以外的人員申請付費或免費使用，甚至是全面公開不需申請等。

| 通過日期 | 版本 | 通過會議 |
|-----------------|----|-------------|
| 103 年 12 月 15 日 | 1 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 105 年 03 月 21 日 | 2 | 人類研究倫理審查委員會 |