

國立中央大學非生物醫學類人類研究計畫 申請研究倫理審查作業辦法

102學年度第1學期研究發展會議通過(102年9月27日)

第一條（立法目的）

國立中央大學（以下簡稱本校）為保障本校非生物醫學類人類研究計畫參與者之權益，特依「行政院國家科學委員會推動專題研究計畫人類研究倫理審查制度試辦方案」（以下簡稱試辦方案），訂定「國立中央大學非生物醫學類人類專題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（適用範圍）

本辦法所稱人類研究，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的知識探索活動。

第三條（申請人資格）

本辦法所稱申請人，係指申請國科會補助之非生物醫學類人類研究專題研究計畫主持人（含執行中之多年期計畫）。

第四條（注意事項）

申請人應注意事項：

- 一、本校涉及非生物醫學類專題研究計畫，指定由臺灣北區保護研究參與者聯盟（國立臺灣大學研究倫理中心；以下簡稱審查組織）統一辦理審查。
- 二、申請人應於研究計畫書中，先行評估其人類研究是否符合研究倫理原則。
- 三、案件審查類型分為下列免除審查、簡易審查及一般審查三類，但最終案件審查類型仍依審查組織之決議辦理：
 - （一）免除審查：依試辦方案規定，審查組織認定屬下列人類研究之一者，推定其已符合研究倫理，審查組織得免除後續審查程序：
 1. 於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。

2. 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。
3. 研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不符。
4. 除前述規定外，審查組織得依實際風險管控經驗或各專業學術社群之操作實務，就無礙研究倫理原則之人類研究，認定得免除審查之特定類型，並提具經驗基礎或敘明理由，經本校報經國科會備查者。

(二) 簡易審查：僅適用風險較小之人類研究。

(三) 一般審查：未符合免除審查或簡易審查之計畫案。

四、申請人應於專題研究計畫申請或開始執行前，依審查組織規定，備齊相關資料自行送件至審查組織辦理。送審案件實際所需審查時間依審查組織之作業規定。

五、國科會方案試辦期間，審查組織僅就其是否符合研究倫理原則提供審查意見，由申請人提出說明，不作成准駁之審查決定。申請人應於計畫開始執行前，由申請人就審查組織之審查意見提出回覆說明。

六、審查組織認定原計畫應予重大修正始符合研究倫理要求時，申請人得向國科會申請變更計畫。

第五條（未盡事宜之處理）

本辦法未盡事宜，依試辦方案相關規定辦理。

第六條（公布實施）

本辦法經研究發展會議通過，校長核定後公布實施，修正時亦同。