

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

102學年度第1學期研究發展會議通過（102年9月27日）
102學年度第2學期研究發展會議通過（103年3月6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「科技部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，係指申請科技部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人類專題研究計畫，指定由本校簽訂委託審查協議書之研究倫理審查委員會（以下簡稱審查組織）辦理審查，以其他學校、機構為審查單位者，應專簽奉核後辦理。前述指定審查組織名單由本校研發處公告之。
- 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，經本校報經科技部備查者。

(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、科技部方案試辦期間，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，申請人得向科技部申請變更計畫。

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後實施，修正時亦同。

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(修訂草案)

修正條文	原條文	修正說明
<p>第一條 (立法目的)</p> <p>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「<u>科技部</u>推動專題研究計畫人類研究倫理審查制度第二期試辦方案」(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)。</p>	<p>第一條 (立法目的)</p> <p>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第二期試辦方案」(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)。</p>	<p>修正國科會名稱為科技部。</p>
<p>第三條 (申請人資格)</p> <p>本辦法所稱申請人,係指申請<u>科技部</u>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)。</p>	<p>第三條 (申請人資格)</p> <p>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)。</p>	<p>修正國科會名稱為科技部。</p>
<p>第四條 (注意事項)</p> <p>申請人應注意事項:</p> <p>一、本校涉及非生物醫學類人類<u>專題</u>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)本校簽訂委託<u>審查協議書之研究倫理審查委員會</u>(以下簡稱<u>審查組織</u>)統一辦理審查,以<u>其他學校、機構</u></p>	<p>第四條 (注意事項)</p> <p>申請人應注意事項:</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 調整本條第一項第一款有關本校指定審查組織之說明方式,由原列舉式調整為概括式,且以其他學校、機構為審查單位者,應經專簽奉核。</p> <p>2. 因應各指定審查組織作業規定之不同,調整本條第一項第四款有關研究倫理審查</p>

為審查單位者，應專簽奉核後辦理。前述指定審查組織名單由本校研發處公告之。

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。

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，

案件之送件程序。

3. 修正國科會名稱為科技部。

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，經本校報經國科會科技部備查者。

(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、~~國科會科技部~~方案試辦期間，審查組織僅就

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

<p>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</p> <p>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，申請人得向國科會科技部申請變更計畫。</p>	<p>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。</p>	
<p>第六條（公布實施）</p> <p>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。</p>	<p>第六條（公布實施）</p> <p>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。</p>	<p>依實施程序之修正，調整條文內容。</p>