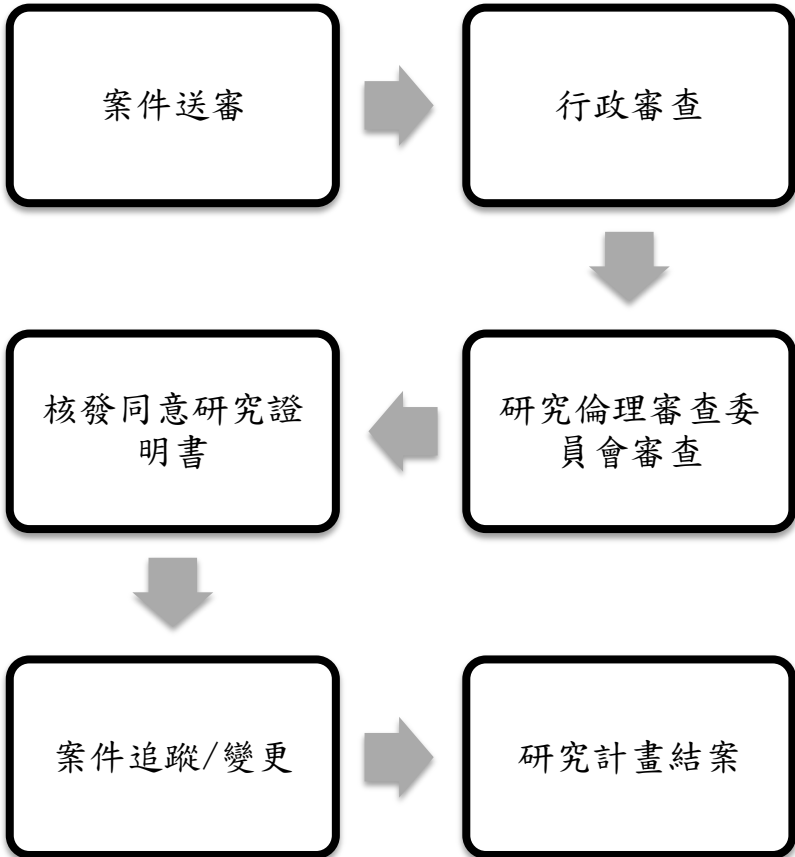


## 目錄

一、研究倫理審查作業流程.....	1
二、研究倫理審查類別之判定原則.....	7
三、研究倫理審查要點.....	12
四、審查委員會的組成與運作.....	14
五、人類研究之研究人員應注意事項.....	15
六、研究倫理審查釋疑.....	17
(一) 研究倫理審查是否阻礙學術自由？ .....	17
(二) 送審如果沒過怎麼辦？ .....	17
(三) 如果研究參與者突然要求退出研究怎麼辦？ .....	18
(四) 如果有研究倫理相關的問題，可以找誰尋求協助？ .....	18

## 一、研究倫理審查作業流程

### (一) 簡明審查流程



## (二) 準備審查

### 1. 判別研究計畫是否需送研究倫理審查

計畫內容涉及人類研究者才需要送研究倫理審查。

根據科技部對「人類研究」之定義：

凡是以「人類」為對象（不論是單一個人或群體），並使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，進行系統性或學術性的知識探索活動者，皆屬「人類研究」之範疇。

因此，人類研究須同時滿足「對象」、「方法」與「目的」等三個面向。

- (1) 「對象」：人類研究必須以「個人」或人類「群體」為對象。
- (2) 「方法」：人類研究必須使用觀察、介入、互動方法或使用個人資料。
- (3) 「目的」：人類研究必須是為了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。

人類研究的詳細定義可參考：

<http://rec.nccu.edu.tw/news/news.php?Sn=33>

## 2. 準備研究倫理審查資料

若研究計畫屬於「人類研究」，則需在研究進行前申請並通過研究倫理審查，方可開始研究。

研究倫理審查所需資料如下：

	一般 審查	簡易 審查	免除 審查
1. 研究倫理審查申請書	√	√	√
2. 計畫摘要	√	√	√
3. 研究計畫書	√	√	√
4. 參與同意書	√	√	
5. 主持人/共同主持人最新履歷資料	√	√	√
6. 個案報告表（視需要）	√	√	
7. 招募參與者文宣（視需要）	√	√	
8. 主持人切結書	√	√	√
9. 教育訓練時數證明	√	√	√
10. 其他（視需要）	√	√	√

各項表格請上研究倫理服務網站查詢：

<http://rec.nccu.edu.tw/main.php>

### 3. 研究倫理審查送件

上述審查資料準備齊全後，依審查類別備齊份數（一般審查一式5份，簡易審查一式4份，免除審查一式2份），以郵寄或親送至國立政治大學研究倫理行政辦公室，另將電子檔郵寄至：irb@nccu.edu.tw。

### (三) 研究倫理審查與核准

研究倫理審查委員會將依法律規範及對研究參與者可能造成之潛在風險，分類進行審查：

1. 免除審查：由行政辦公室初核審查級別後送審查委員覆核。
  - (1) 審查結果為「通過」之案件：由委員會召集人簽屬「免審結果通知書」和「免除審查證明書」。
  - (2) 審查結果為「修正後通過」、「修正後再審」之案件：將審查意見送主持人修正。
  - (3) 審查結果為「不符合免除審查」之案件：召集人依可能發生在研究參與者身上之風險程度與機率，核判轉送簡易審查或一般審查，此時應照會計畫送審人知悉。
2. 簡易審查：由兩位審查委員進行書面審查（視需要選派專家審查），再由召集人依二位審查委員之意見進行裁決，若審查意見不一致時，採從嚴處置原則。

- (1) 審查結果「通過」之案件：發給「同意研究證明書」並送下一期審查會議追認；
  - (2) 審查結果「修正後通過」、「修正後再審」之案件：將寄發「審查結果通知書」送主持人修正；
  - (3) 審查結果「改送一般審查」之案件：通知主持人決定是否送審或撤案。
3. 一般審查：由兩名審查委員進行初審，並填寫「一般審查意見表」，於表中紀錄審查意見、勾選核對項目及建議審查結果。審查意見彙整後送審查會議審查，並由召集人視初審意見裁決主持人是否列席說明，或是否需諮詢專家意見。
- (1) 審查結果「通過」之案件：發給「會議結果通知書」和「同意研究證明書」；
  - (2) 審查結果「修正後通過」、「修正後再審」之案件：將寄發「會議結果通知書」送主持人修正；
  - (3) 審查結果「不通過」之案件：通知主持人審查結果及理由，主持人可進行申覆。

#### (四) 研究計畫執行與狀況回報

##### 1. 計畫變更

已核准之研究計畫若有任何異動，須依標準作業程序填妥相關資料，送研究倫理審查委員會申請變更，取得「同意修正／變更證明書」後始得繼續進行研究。

##### 2. 狀況回報

若於研究中發生嚴重不良事件（serious adverse events, SAE），或研究計畫完成後發生之晚發性 SAE，特別是與研究相關且非預期之 SAE，可能影響到風險／效益比率之相關資訊，應該正確地通報，以保護受試者。

#### (五) 研究計畫之追蹤審查

已核准之研究計畫，應在計畫核准日起滿一年繳交期中報告和展延申請，以接受追蹤審查。

#### (六) 研究計畫之中止/終止

主管機關來文、主持人或廠商自行提出、或本會因計畫執行狀況問題而使計畫案需暫時中止（或終止），主持人依規定需提出報告。

#### (七) 研究計畫結案

研究主持人於計畫結束後，應提供完整的書面結案報告。

## 二、研究倫理審查類別之判定原則

### (一) 免除審查

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

1. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
2. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
3. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
4. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
5. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。



前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日生活中遭受的危害或不適。

## (二) 簡易審查

適用於研究過程中僅涉及微小風險的計畫案，且研究對象不觸及易受傷害族群之案件。

研究計畫之實施，對於研究對象所能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一，即屬簡易審查：

1. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。
2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
  - (1). 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
  - (2). 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
  - (3). 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。

- (4). 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
  - (5). 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
  - (6). 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
  - (7). 以蒸氣吸入後收集之痰液。
  - (8). 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
3. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式：
- (1). 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
  - (2). 測量體重或感覺測試。
  - (3). 核磁共振造影。
  - (4). 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。

(5). 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

(6). 其他符合本款規定之非侵入性方法。

4. 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。

5. 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

7. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

(1). 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。

(2). 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。

(3). 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

8. 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

9. 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

### (三) 一般審查

未符合「免除審查」與「簡易審查」條件之研究計畫，建議檢送「全委員會審查／一般審查」。

### 三、研究倫理審查要點

#### (一) 主持人及協同研究人員專業資格之適當性

主持人及協同研究人員應具備專業資格收集、處理資料，並能應對可能發生之狀況。

#### (二) 研究設計與目的之關聯性

研究設計應與研究目的相符，避免對研究參與者製造不必要的風險。

#### (三) 易受傷害族群的保護措施

若研究參與者選擇易受傷害族群，應妥善保護參與者隱私和安全，且確保招募過程中未有任何不當壓力及誘導。

#### (四) 對研究參與者的照護、補助和補償

研究設計應對研究可能發生之狀況有妥善的應變措施，並對研究參與者可能遭受的影響做出適當的照護、補助和補償。

#### (五) 預期利益和風險之合理性及是否符合最低風險原則

研究風險相對於研究成果所帶來的預期效益應合理，包括對學術、知識和社會之助益，對研究參與者之重要性。

#### **(六) 研究風險是否已降到最低**

應完善研究程序之設計，以避免對研究參與者製造不必要的風險。

#### **(七) 研究參與者的個資和隱私是否得到保護**

研究過程應採取足夠的措施保護研究參與者的個人資料和隱私。

#### **(八) 是否做好研究參與者的知情同意**

研究應以研究參與者可以理解的方式，提供所需且合宜的資訊，並取得研究參與者本身或其法定代理人之知情同意。

特定研究經研究倫理審查委員會同意後，可免除取得書面知情同意或免除取得知情同意。

#### **(九) 研究參與者納入和排除條件及招募方式**

選取研究參與者應同時不影響參與者或非參與者的權益。

#### **(十) 安全監督計畫是否充分**

研究應有充分的機制監督所收集資料之正確性，並確保研究參與者的安全。

## 四、審查委員會的組成與運作

### (一) 審查委員組成

由校長聘任委員七至二十一人，其中一人為召集人，一人為副召集人。

委員須具下列專業資歷條件之一：

- (1) 醫療及人文社會領域之專家學者
- (2) 法律專家及其他社會公正人士
- (3) 心理諮商人員
- (4) 受試者團體或相關民間團體代表

任一性別比例不得低於三分之一。委員任期為二年一任，得連任。

### (二) 有效決議標準

審查會議應有半數以上委員出席之會議決議始能有效。審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

### (三) 利益迴避規範

審查委員任期開始前，均須簽署委員利益迴避與保密聲明書，確保維護審查委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。

## 五、人類研究之研究人員應注意事項

### (一)申請研究倫理審查

凡研究計畫涉及人類研究，均須遵守相關法規、各學門專業倫理守則，合乎貝爾蒙報告書中的研究倫理規範，並於研究開始前申請研究倫理審查。

研究者應保留所有與研究倫理審查相關之資料、證明與公文。

### (二)知情同意

對於可能的研究參與者，必須以對方能理解的方式說明研究內容，並給予充分機會思考是否要參與研究。不可以施壓或不當誘導的方式取得知情同意書。所使用的知情同意書必須與審查通過之知情同意書同一版本。

### (三)狀況通報

研究過程中發生任何無預警出現，而對研究參與者可能造成風險之問題，或可能影響參與者權益或安全、可能影響研究進行的嚴重不良反應事件，都應立即通報研究倫理審查委員會。



#### (四) 計畫變更

通過審查的計畫若遇與研究參與者有關之內容變更（包括知情同意書、研究方法、研究對象、改變招募文宣、新增經費來源等），應暫停研究，並立即向研究倫理審查委員會提出變更申請。

欲申請延期的研究案，應在核准日期到期前六週，檢附中報告及延期申請，向研究倫理審查委員會提出延期申請。

#### (五) 資料保護與諮詢

研究者應切實保護研究參與者資料，並建立即時有效的聯絡機制，使研究參與者或研究倫理審查委員會能以信件、電子郵件、電話等方式諮詢研究內容。

#### (六) 結案告知

研究完成時，研究者應填寫「結案報告表」並繳交結案報告，提交研究倫理審查委員會，申請結案。

## 六、研究倫理審查釋疑

### (一) 研究倫理審查是否阻礙學術自由？

研究倫理審查不僅保護研究參與者在研究過程中權益不受損害，對研究者也有間接的保護作用。

審查委員會以研究參與者的角度出發，審視研究過程是否產生不必要的風險，避免研究者因盲點或過於急切進行研究而有忽略。任何因研究倫理衍生的問題，都可能嚴重影響研究進行，甚至影響研究參與者對研究者的信心，進而阻礙學術發展。

研究倫理審查的內容僅針對研究參與者的保護措施，而非研究計畫的內容；審查目的是保護研究參與者，絕非阻礙學術自由。研究倫理審查委員會尊重每一位研究者的學術專業，每位委員在執行審查前皆簽署保密協議書，不得外洩任何研究案的內容，以保護每位研究者的權益。

### (二) 送審如果沒過怎麼辦？

「免除審查」或「簡易審查」之研究案若未通過審查，可以申請改為「一般審查」。

「一般審查」研究案若未通過審查，可提出申覆或撤案。

### (三) 如果研究參與者突然要求退出研究怎麼辦？

研究參與者可隨時要求退出研究，研究者不得要求參與者給付任何賠償，已給付之照護、補助和補償亦不得索回。

研究參與者提出退出要求時，研究者可就個案情況進行諮詢，設法解除研究參與者的困境，但不得以施壓強迫或不當誘導之方式要求研究參與者繼續參與。

### (四) 如果有研究倫理相關的問題，可以找誰尋求協助？

若有任何研究倫理相關問題，可於上班時間與研究倫理行政辦公室聯絡。

聯絡人：黃麗秋

聯絡電話：(02)29393091#66015

電子信箱：[irb@nccu.edu.tw](mailto:irb@nccu.edu.tw)/[lchaung@nccu.edu.tw](mailto:lchaung@nccu.edu.tw)

研究倫理服務網址：<http://rec.nccu.edu.tw/main.php>