

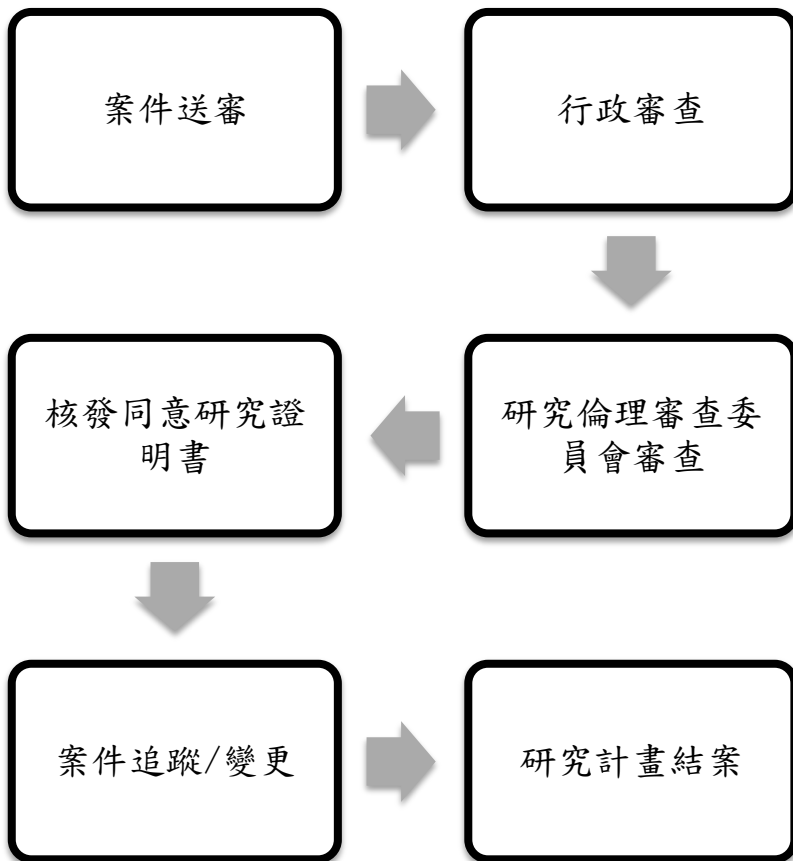
# 國立政治大學研究計畫 IRB 審查作業流程

## 一、說明

審查機構	政大研究倫理審查委員會
審查作業流程	<ol style="list-style-type: none"><li>1.申請人詳閱政大研究倫理中心 <a href="http://rec.nccu.edu.tw/main.php">http://rec.nccu.edu.tw/main.php</a></li><li>2.申請人依案件種類備齊送審資料</li><li>3.申請人將送審資料 email 至本校研發處企畫組登記存檔</li><li>4.自行送出審查資料(網站上傳電子檔及郵寄紙本)</li><li>5.審查通過後，計畫主持人及本校研發處簽收「審查核可證明」，即完成審查流程。</li></ol>
費用	請參閱 <a href="#">國立政治大學人類研究倫理審查委員會審查服務收費標準表</a>
備註	如果有研究倫理相關問題，請洽聯絡人。 聯絡人：黃麗秋 聯絡電話：(02)29393091#66015 電子信箱：irb@nccu.edu.tw/lchuang@nccu.edu.tw

## 二、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. 決定審查類別

(1) 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：

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。

(2) 簡易審查：凡研究活動非使用藥物，侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合簡易審查條件。

① 從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達 50 公斤以上，一週內採血次數不超過二次，八週內採血量不超過 320 毫升，且每次抽血量不得超過 20 毫升。

② 為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集生物檢體，例如：

- A 以不破壞美觀的方式收集頭髮或指甲。
- B 收集因治療而必須拔除的恆齒。
- C 收集排泄物和外在分泌物(包括汗水)。
- D 以不刺激的方式或以咀嚼口香糖、蠟或檸檬酸刺激舌頭後，以非套管方式取得唾液。
- E 以一般洗牙程序或低於一般常規洗牙程序之侵犯性範圍收集牙齦內牙菌斑及牙結石。
- F 由口腔、皮膚以刮取或漱口之方式，取得黏膜和皮膚細胞。
- G 蒸氣吸入後取得痰液。

③ 排除放射線或微波的使用，經由臨床上非侵入性方式(不涉及全身麻醉或鎮靜劑)所蒐集的資料。所使用的醫療器材(含適應症)須經中央衛生主管機關核准上市。例如：

- A 使用於受試者體表或一段距離，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。
- B 量體重、感覺測試。
- C 核磁共振造影。
- D 心電圖、腦波圖、體溫圖、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檢查。
- E 依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌肉強度測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

④研究為例行臨床治療或診斷所收集之資料、文件、記錄、病理標本。

⑤為研究目的蒐集的錄音、錄影、數位或影像資料記錄。

⑥研究個人或群體的特質或行為(例如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為等)，或研究涉及調查，訪談，口述歷史，特定族群，計畫評估，人為因素評估或品質保證方法等。

⑦追蹤審查已通過的研究計畫：

A 如：研究計畫已不再收錄新受試者；所有受試者均已完成所有相關的研究試驗；受試者仍須長期追蹤。

B 沒有新受試者的加入，且沒有發現新的危險性。

C 剩餘的研究僅限於資料分析。

(3)一般審查：

① 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。

以未成年人、受刑人、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易受不當脅迫或難以自由意願做決定者為研究對象。

② 使用人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者病歷進行之研究。

③ 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。

④ 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。

### 3. 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. 計劃摘要	√	√	√
3. 研究計劃書	√	√	√
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>



#### 4. 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 2 份，簡易審查一式 2 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：[lchuang@nccu.edu.tw](mailto:lchuang@nccu.edu.tw)  
[/irb@nccu.edu.tw](mailto: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，若符合免除審查之案件，由委員會召集人簽署「免審結果通知書」和「免除審查證明書」。
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），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。