

# 元智大學推動研究計畫研究倫理審查作業規定

101.03.19 100 學年度第 11 次行政會議通過

103.04.02 102 學年度第 18 次行政會議修訂通過

104.05.27 103 學年度第 22 次行政會議修訂通過

第一條 本規定依據科技部「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」及衛生福利部(以下簡稱衛福部)之「人體研究法」等相關法規訂定之。

第二條 凡進行和人體相關、動植物基因重組或轉殖等實驗之研究，應主動提出審查申請，以維護研究倫理及保護受試者權益。

試驗計畫分指下列三類：

第一類：指將人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等資訊使用於人體施行新醫療技術、新藥品、新食品添加物或新醫療器材之研究計畫。

第二類：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他可供辨識研究對象之個人資料、資訊使用於人文、社會與行為科學或工程之研究。

第三類：非一、二類計畫之範疇，但涉及基因重組、轉殖或動植物等實驗之研究。

第三條 計畫主持人資格

一、新藥、新技術人體試驗：須具備主治醫師資格，並曾參加相關訓練課程且符合規定者。

二、其他研究：本校講師級以上專任教師，並曾參加相關訓練課程且符合規定者。

第四條 申請流程

計畫主持人依據審查機構之規定備齊相關文件向審查機構提出申請，研發處配合審查機構之規定辦理發文或簽收文件等作業。

第五條 凡計畫需要送研究倫理審查者，計畫主持人得依計畫類別委請下列機構，負責相關申請計畫之審查工作。核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，並於四個月內補齊核准文件，以利審查。

第一類：計畫送衛福部查核且在效期內之審查機構。

第二類：計畫送臺灣北區保護研究參與者聯盟行政中心，或其他科技部認可且在效期內之審查機構。

第三類：計畫送計畫所屬學校工作小組審查。

以上外審費用依科技部規定，可以由該年度執行中之計畫經費支付。若計畫主持人該年度無任何計畫可支付此費用，可向研發處申請審查費用補助，每人每學年以補助一件審查案為原則，研發處依當年度輔助教師研究預算餘額酌予補助。

第六條 專題研究計畫送經審查機構認定屬下列人類研究之一者，推定其已符合研究倫理，得免除後續審查程序：

一、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。

二、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、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顯不相符。

第七條 「研究參與者同意書」格式

研究者可依所屬研究情境，設計能善盡知情同意之義務的研究參與者同意書，研究參與者同意書之內容應能充份達到使研究參與者知情同意之功能。

第八條 修正計畫書

一、計畫書須修正時，請計畫主持人依原審查機構規定，備齊相關文件向原審查機構申請。

二、原審查之計畫書，若曾修正且未向原審查機構報備者，視同新案處理。

三、待審查機構發予審查通過之修正申請案「同意試驗修正證明書」，並函送科技部或衛福部審查同意進行後，始得進行該項修正之人體試驗。

第九條 試驗計畫經通過後，交付主持人進行計畫。計畫施行期間，得應審查機構或衛福部之請求，隨時提出報告之義務。依計畫進度至少在計畫進行一半之期間，應提出階段報告；其期間超過一年者每年應提出報告一次。計畫完成或撤銷時，應繳交結案報告，交由原審查機構審查，第一類計畫並於核定後送衛福部核備。報告以書面為之，必要時得請計畫主持人列席說明。如審查機構認為有安全顧慮者，得停止其試驗。

第十條 結案

一、計畫完成或計畫到期，計畫主持人須依審查機構之規定，備齊相關報告書及文件送交審查機構進行結案審查。

二、待審查機構發予結案行文，並依規定向科技部或衛福部辦理結案。未辦理結案者，不得進行其他研究計畫。

第十一條 本作業規定未盡事宜，依科技部「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」及衛福部之「人體研究法」及相關規定規範。

第十二條 本辦法經行政會議通過後實施，修正時亦同。