

國立成功大學人類研究倫理審查辦法

101.05.09 第 165 次行政會議通過

102.09.18 第 169 次行政會議通過

105.11.16 第 183 次行政會議通過

106.09.20 第 186 次行政會議通過

第一條 國立成功大學（以下簡稱本校）為推動本校人類研究申請倫理審查，特依本校人類研究倫理治理架構暫行辦法，訂定本辦法。

第二條 本辦法所稱人類研究，係指下列情形之一者：

- 一、人體研究法所稱從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之人體研究。
- 二、指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，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性探索活動者。

第三條 本辦法適用對象，為尚未執行之人類研究，並符合下列情形之一者：

- 一、本校獲得經費補助之人類研究。
 - 二、本校人員擔任計畫主持人、共同主持人、協同主持人或研究團隊之人類研究。
 - 三、本校人員負責研究參與者招募工作或解說研究內容之人類研究。
 - 四、本校人員取得可辨識研究參與者身分之研究資料以分析或使用之人類研究。
- 前項所稱本校人員，係指本校專任教學研究人員（含編制外）、職員（含校聘）、專案工作人員、學生；獲有本校人類研究經費補助者，得視為本校人員。
- 前二項於下列情形，且適用人體研究法，應逕送本校醫學院附設醫院人體試驗委員會或校外研究倫理審查委員會審查：
- 一、適用醫療法第八條所稱之人體試驗。
 - 二、取得、調查、分析、運用人體基因，但利用臺灣人體生物資料庫資料之研究計畫，不在此限。
 - 三、以醫院之病人及其家屬作為研究對象。
 - 四、直接使用醫院之儀器、影像或病歷及類似性質之未去連結資料。

第四條 符合前條規定之計畫主持人應檢具下列文件，向本校人類研究倫理審查委員會（以下簡稱倫審會）提出申請：

- 一、研究倫理審查申請表（請登入線上申請審查系統 <https://rec.chass.ncku.edu.tw/login>，首次申請者請與倫審會聯繫）及申請表中所列之相關附件。
- 二、人類研究計畫書。

倫審會接獲申請，應向本校研究發展處確認相關計畫後正式受理。其他送審須知，依倫審會網站 <https://rec.chass.ncku.edu.tw/>所公布資訊為準。

第五條 人類研究之倫理審查程序，依倫審會設置與審議要點規定進行。

第六條 人類研究之倫理審查時，得視需要邀請申請人列席說明。

第七條 倫審會依據研究參與者可能受到傷害之風險審查經驗，並考量研究參與者本人及其族群之特殊或易受傷害性質，得視申請審查之人類研究計畫，採取下列處理程序：

- 一、免送審查或核發免審證明之免除審查程序。
- 二、採取書面審查之簡易審查程序。
- 三、採取書面與會議審查兼備之一般審查程序。

前項第一、二款情形者，免除及簡易審查程序之研究案件範圍，倫審會得依教育部及行政院衛生福利部之公告為依據。

第八條 倫審會審查結果分為通過、修正後通過、修正後再議及不通過等四種，於作成審查結果前，應通知送審之人類研究計畫主持人為適當說明。審查結果應附具理由，並以書面通知計畫主持人。

第九條 依據人體研究法第五條規定，倫審會審查結果不通過之人體研究計畫，本校不得同意該計畫之執行。

第十條 送審之人類研究計畫主持人如對審查結果不服者，得提具理由，請求重為審查，以一次為限。如對重為審查結果仍不服者，得向本校人類研究倫理監督委員會提出申覆，以一次為限。

第十一條 倫審會於相關計畫經審查通過且開始執行後，至計畫已完成可辨識研究參與者之資料分析為止，應持續追蹤並協助確保相關計畫之執行符合研究倫理要求。

第十二條 倫審會得就申請審查案件，向相關計畫主持人收取審查服務費用。收費標準由倫審會另定之。

第十三條 本辦法經行政會議通過後實施，修正時亦同。