

國立清華大學研究倫理審查委員會審查作業基準

民國102年3月14日研究發展會議通過
民國102年10月3日研究發展會議修正通過
民國102年12月6日研究發展會議修正通過
民國103年2月21日研究發展會議修正通過
民國103年6月9日研究發展會議(通訊會議)修正通過
民國103年12月5日研究發展會議修正通過
民國105年5月6日人類行為與社會科學研究倫理審查委員會會議修正通過
民國105年5月10日研究發展會議修正通過
民國105年9月2日研究倫理審查委員會會議修正通過
民國105年10月27日研究發展會議修正通過
民國106年12月1日研究倫理審查委員會會議修正通過
民國106年12月5日研究發展會議修正通過
民國107年9月7日研究倫理審查委員會會議修正通過
民國107年10月4日研究發展會議修正通過
民國109年10月16日研究倫理審查委員會會議修正通過
民國109年12月17日研究發展會議修正通過

【總則】

- 一、 為落實國立清華大學研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）之獨立審查機制，增進審查效率，並保障研究對象之權益及福祉，依據「國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法」（以下簡稱建置辦法）第五條之規定，訂定「國立清華大學研究倫理審查委員會審查作業基準」（以下簡稱本基準）。
- 二、 本委員會審查研究計畫時，應遵循下列原則：
 - (一) 尊重自主原則，確保研究對象獲得充分之相關資訊，且無意思表示不自由之情形下，自願參與研究。研究對象若係受刑人、無行為能力人、限制行為能力人、受輔助宣告、受監護宣告者，應予以保護。
 - (二) 不傷害原則，確保研究對象之利益，避免研究對象蒙受不必要之傷害，以參與研究潛藏之危險性不超出可能獲得之利益為原則，並促成其福祉。
 - (三) 公平正義原則，確保研究對象具被公平選擇參加研究及受平等對待之程序及機會，並避免以未來不可能分享研究成果之羣體作為研究對象。
 - (四) 隱私保密原則，確保研究對象之個人資料獲得妥善記載、管理及保存，避免洩漏而使其權益遭受侵害。

【委員會之組成、召開】

- 三、 本委員會依建置辦法第五條組成，包含法律專家及其他社會公正人士。委員中並應有五分之二以上為非本校校內之人員，且其組成之任一性別不得低於委員總人數三分之一；有關審查委員之遴聘及應具備之資歷條件悉依公告之「國立清華大學研究倫理審查委員會委員之遴聘資格及專業資歷條件」辦理。
- 四、 本委員會置執行秘書一人，並得視需要置副執行秘書一至二人，輔佐主任委員綜理本委員會會務。執行秘書由主任委員選任並報請研發長核定，任期一年，任滿得連任。本委員會處理行政所需工作人員，由研究倫理辦公室之工作人員派充

之。

- 五、 會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。會議時，若該專業領域委員或專家、學者全缺席時，不得進行議決；另若校外委員全缺席時，亦同。
- 六、 委員於會議時，應簽署保密協議、遵守利益迴避原則並自行揭露利益衝突相關事實，其規定如下：
 - (一) 遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 - 1. 為受審研究計畫或整合型計畫之子計畫主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。
 - 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - 5. 其他經本委員會決議應予迴避者。
 - (二) 委員若與本校或研究計畫委託人有下列關係，應揭露之：
 - 1. 聘僱關係。但本校內人員，毋須揭露。
 - 2. 支薪之顧問。
 - 3. 財務往來。
 - 4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對本校或研究計畫委託人之投資。
- 七、 在不違反中華民國「個人資料保護法」相關規定前提下，主動公開審查委員之姓名、職業及其與研究機構之關係。
- 八、 審查委員皆需簽署保密協議。

【研究計畫之申請】

- 九、 研究計畫之申請，計畫主持人依據本委員會「計畫審查申請須知標準作業程序」(RERC-SOP-09)檢具下列及其他送審文件清單表列之文件，由本委員會審查：
 - (一) 計畫審查申請書。
 - (二) 計畫書(含中英文摘要並加註版本)。
 - (三) 研究對象同意機制(包括研究參與者知情同意書、口頭或其他同意方式)。
 - (四) 研究相關資料：例如問卷、訪談大綱、與研究對象溝通之任何文件、邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件、致贈研究對象之禮品、招募廣告(文宣或電子)等。
 - (五) 計畫執行人員之研究倫理相關教育訓練證明文件。
 - (六) 計畫主持人同意書。

【計畫審查之類別】

- 十、 計畫審查之類別包括：免除審查、簡易審查，以及一般審查。欲申請免除審查或簡易審查者，計畫主持人應檢附相關自評表。
 - (一) 人體研究案免除審查：研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經本委員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，得送本委員會審查核發免審證明：
 - 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，經本委員會評估得免審查並核發免審證明。
前目最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

(二) 人體研究案簡易審查：研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、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者，本委員會得以簡易審查程序進行審查：

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，且每次採血不得超過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，須經中央衛生主管機關核准上市。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、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. 本委員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：非屬上述兩類之人體研究計畫，應予一般審查。

【計畫審查程序】

十一、 本校研究倫理辦公室人員、本委員會及相關審查人員應依下列程序進行審查：

(一) 由研究倫理辦公室（以下稱本辦公室）單一窗口辦理收案、繳費及分配案件，由辦公室之行政人員檢視資料完整性，由執行秘書判定審查類別；資料不完備者，則退還計畫主持人補件。

1. 免除審查：

- (1) 依據本委員會「免除審查標準作業程序」(RERC-SOP-12)辦理。執行秘書判定符合免除審查者，提交主任委員確核，並簽署核發許可證明。
- (2) 執行秘書判定不符合免審之案件，轉送簡易審查或一般審查。

2. 簡易審查：

- (1) 依據本委員會「簡易審查標準作業程序」(RERC-SOP-13)辦理。執行秘書判定為簡易審查者，將建議指派二位主審委員審查，提交主任委員確核。其中至少一位主審委員應為與該案學科專業一致之審查會委員或諮詢專家。
- (2) 審查結果為簡易審查通過者，經主任委員簽署核發許可證明，並提報一般審查會議核備。
- (3) 審查結果為不符合簡易審查者，送一般審查處理。
- (4) 二位主審委員意見不一致者，提交主任委員判定審查結果，視其結果依照前3點之流程處理。

3. 一般審查：

- (1) 依據本委員會「一般審查標準作業程序」(RERC-SOP-14)辦理。執行秘書判定為一般審查者，將建議指派二位主審委員審查，提交主任委員確核。其中至少一位應為與該案學科專業一致之審查會委員或諮詢專家。主審審查後排入一般審查會議議決。
- (2) 經本委員會決議通過一般審查者，主任委員簽署核發許可證明。
- (3) 計畫主持人如對審查結果不服者，得提具理由，請求本委員會重為審查，但以一次為限；如對重為審查結果仍不服，計畫主持人應撤案或另提新案或申訴，申訴提請國立清華大學研究倫理申訴委員會處理。國立清華大學研究倫理申訴委員會受理申訴時，僅進行適法性的監督，而非對於案件進行實質審查，以避免造成對於本委員會獨立審查之不當影響。

(二) 經計畫主持人執行計畫之案件，由本辦公室控管研究展期、研究變更與修正。若

有不良反應與不良事件時，計畫主持人應主動通報本辦公室。

(三) 計畫期中/持續、結案報告應送交本辦公室，由本委員會審查後核備存查。

(四) 一般審查會議召開前，應給予審查委員充分時間預先審閱相關資料。

(五) 一般審查會議開始前，主席應先請初審委員簡述研究計畫內容及審查意見。

(六) 本委員會得邀請計畫主持人、共/協同主持人或計畫執行人員列席說明。

(七) 本委員會於審查案件時，得邀請特定領域或其他領域之專家或團體代表等，擔任獨立諮詢代表到場或以書面陳述意見，並簽署保密協議。

(八) 委員得直接與到場陳述者進行討論。

十二、 經核准之研究計畫，若於核准有效期間內變更者，依本委員會「審查計畫案之變更」標準作業程序(RERC-SOP-25)進行審查。

【計畫審查重點】

十三、 計畫之審查重點應包含下列各項：

(一) 研究主持人實施研究前應擬定計畫。計畫應經本委員會審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

(二) 研究計畫內容變更時，亦應經本委員會同意後，始得實施。

(三) 主持人之資格

(四) 研究對象之條件、招募方式。

(五) 研究計畫之內容是否載明下列事項：

1. 計畫名稱、主持人及研究機構。

2. 計畫摘要、研究對象及實施方法。

3. 計畫預定進度。

4. 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。

5. 研究人力及相關設備需求。

6. 研究經費需求及其來源。

7. 預期成果及主要效益。

8. 研發成果之歸屬及運用。

9. 研究人員利益衝突事項之揭露。

(六) 研究之執行方式與場所。

(七) 研究計畫對於研究對象權益之保障是否注意下列事項：

1. 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

2. 研究計畫應依本委員會審查通過之同意方式及內容，取得前述研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

3. 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

(1) 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。

(2) 自合法之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。

(3) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

(4) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取

得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

4. 研究對象為胎兒時，第1點同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第1點但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- (1) 配偶。
- (2) 成年子女。
- (3) 父母。
- (4) 兄弟姊妹。
- (5) 祖父母。

依前述關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前述各款先後定其順序。前述同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

5. 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- (1) 死者生前以書面或遺囑同意者。
- (2) 經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- (3) 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

6. 研究主持人取得同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- (1) 研究機構名稱及經費來源。
- (2) 研究目的及方法。
- (3) 研究主持人之姓名、職稱及職責。
- (4) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- (5) 研究對象之權益及個人資料保護機制。
- (6) 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- (7) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- (8) 研究材料之保存期限及運用規劃。
- (9) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

7. 以研究原住民族為目的者，除上述規定外，應諮詢、取得各該原住民族之同意，並符合「原住民族基本法第21條」、及「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益其應用辦法」之規定；其研究結果之發表，亦同。前述諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

8. 研究對象之保護，應包含諮詢及投訴管道等。

【委員會議決定之形成】

十四、 委員會議審查案件非經討論，不得逕行決定。主席必要時得詢問列席人員意見。

十五、 委員會議審查案件，以多數決為決定方式，並應紀錄其正、反、廢票之票數。未

直接參與討論之委員不得參與決定。

十六、 審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，十個工作天內通知申請人：

- (一) 通過。
- (二) 修正後通過。
- (三) 修正後再審。
- (四) 不通過。
- (五) 暫停或終止原核准之研究計畫。

十七、 經為通過之決定，應作成決定書載明下列事項：

- (一) 研究計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
- (二) 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
- (三) 申請人姓名。
- (四) 所屬單位名稱。
- (五) 決定之日期及地點。
- (六) 決定之內容，包括核准執行期限等。
- (七) 其他附帶之建議。
- (八) 後續定期追蹤之程序及要求。
- (九) 主任委員之簽名。

十八、 作為修正後通過或修正後再審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。

十九、 作為不通過之決定時，應詳細說明不通過之理由。

【監督及管理】

二十、 本委員會對審查通過之研究計畫，於計畫執行期間應為必要之監督，於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

二十一、 本委員會對審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。研究計畫有下列情形之一者，本委員會應即查核：

- (一) 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
- (二) 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
- (三) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

查核結果，應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。

二十二、 本委員會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應於作成決定後十四日內通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- (一) 未依規定經本委員會通過，自行變更研究計畫內容。
- (二) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- (三) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- (四) 有事實足認研究計畫已無必要。
- (五) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

二十三、 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本委員會應進行調查，並應於作成決定後十四日內通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- (一) 嚴重晚發性不良事件。

(二) 有違反法規或計畫內容之情事。

(三) 嚴重影響研究對象權益之情事。

二十四、本作業基準所有審查結果之通知均應以書面為之。

【行政人員】

二十五、本委員會所需之行政人員，由本校研究倫理辦公室派充之。

二十六、行政人員應簽署保密協議。

二十七、行政人員之職務及義務除依相關法令規定外，得由本委員會另訂之。

【紀錄】

二十八、本委員會應規定各種文件紀錄及通訊紀錄之建檔與存檔管理之程序，並規定接觸或使用各種文件、檔案與資料庫之權限與程序。

二十九、本委員會應妥善保存審查程序紀錄、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件、及其他研究計畫相關資料，至研究計畫結案後至少三年。

三十、在不違反中華民國「個人資料保護法」相關規定前提下，本委員會應公開委員會會議紀錄及審查結果。