


|   |                           |    |             |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會<br>標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-08 |
|   |                           | 版本 | 04.2        |
|   | 審查辦法                      | 日期 | 112.12.01   |
|   |                           | 頁數 | 1/5         |


文件名稱：審查辦法

文件編號：RERC-SOP-08

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 24 日

| 修訂紀錄 |  |      |            |           |           |
|------|--|------|------------|-----------|-----------|
| 編號   | 修訂內容   | 版本   | 版本日期       | 生效日期      | 廢止日期      |
| 1    | 新訂。  | 01.0 | 102 年 9 月  | 102.09.24 | 103.11.24 |
| 2    | (1)目的之內容文字修正。<br>(2)增訂「一般程序審查之初審，至少指派一位與該案件學科專業一致之審查會委員或諮詢專家」。   | 02.0 | 103 年 11 月 | 103.11.24 | 106.01.04 |
| 3    | 統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。   | 02.1 | 106 年 1 月  | 106.01.04 | 107.04.27 |
| 4    | (1)名稱「審核辦法」統一改為「審查辦法」。「申請人」統一修改為「計畫主持人」。<br>(2)新增 2.範圍、3.職責。4.2.2、4.2.3 補充計畫書、研究參與者知情同意書依法須有的項目。新增 5.詞彙解釋。 | 03.0 | 107 年 4 月  | 107.04.27 | 110.01.20 |
| 5    | 研究參與者改研究對象為主，其餘文字敘述增修定期檢視。   | 04.0 | 109 年 12 月 | 110.01.20 | 111.10.07 |
| 6    | 3.1 移除期中改持續報告為主，其餘文字敘述增修、定期檢視。   | 04.1 | 111 年 10 月 | 111.10.07 | 112.12.01 |
| 7    | 4.5.2 文字微調補充說明，其餘定期檢視。   | 04.2 | 112 年 12 月 | 112.12.01 |           |
| 備註   | 110 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：110.07.02)  |      |            |           |           |

|   |                           |    |             |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會<br>標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-08 |
|   |                           | 版本 | 04.2        |
|   | 審查辦法                      | 日期 | 112.12.01   |
|   |                           | 頁數 | 2/5         |

## 1 目的

說明研究倫理審查重點及項目、審查程序及相關注意事項。

## 2 範圍

本辦法適用於本校研究人員欲執行之人類研究或人體研究計畫，不包含人體試驗計畫。

## 3 職責

3.1 計畫主持人於計畫執行前，應擬定計畫提送審查文件至本委員會審查，審查通過後始能進行研究。不論資料或計畫經費來源為何，計畫需經本委員會審查通過或符合免審範圍後，始可進行。若與其他機構合作，需經本委員會及合作機構所屬倫理審查委員會(REC/IRB)之同意；若合作機構無REC/IRB，得以合作機構之授權同意本委員會全權審查。進行之研究，需依據追蹤頻率定期繳交持續報告，REC核可到期若無提交持續審查者或尚未持續審查獲准時，計畫應暫停收案，直到持續審查案件通過始能繼續執行。

3.2 本委員會獨立審查，不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

3.3 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查核1次。

## 4 作業內容

### 4.1 流程

| 步驟 | 程序        | 負責人/單位     |
|----|-----------|------------|
| 1  | 執行前準備送審文件 | 計畫主持人/研究團隊 |
| 2  | 提交送審文件    | 計畫主持人/研究團隊 |
| 3  | 審查重點及項目   | 本委員會       |
| 4  | 審查程序及注意事項 | 計畫主持人、本委員會 |

### 4.2 執行前準備送審文件

4.2.1 計畫主持人依照本委員會RERC-SOP-09計畫審查申請須知準備申請文件。

4.2.2 計畫書：依據人體研究法第6條，研究計畫書應載明下列事項

4.2.2.1 計畫名稱、主持人及研究機構

4.2.2.2 計畫摘要、研究對象及實施方法

4.2.2.3 計畫預定進度

4.2.2.4 研究對象權益之保障、同意之方式及內容

4.2.2.5 研究人力及相關設備需求


4.2.2.6 研究經費需求及其來源

4.2.2.7 預期成果及主要效益

4.2.2.8 研發成果之歸屬及運用

4.2.2.9 研究人員利益衝突事項之揭露

4.2.3 研究參與者知情同意書/口頭知情同意說明文件：依據人體研究法第14條，研究主持人取得研究對象同意前，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。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。

|   |                           |    |             |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會<br>標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-08 |
|   |                           | 版本 | 04.2        |
|   | 審查辦法                      | 日期 | 112.12.01   |
|   |                           | 頁數 | 3/5         |

4.2.3.1 研究機構名稱及經費來源

4.2.3.2 研究目的及方法

4.2.3.3 研究主持人之姓名、職稱及職責

4.2.3.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式

4.2.3.5 研究對象之權益及個人資料保護機制

4.2.3.6 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式

4.2.3.7 可預見之風險及造成損害時之救濟措施

4.2.3.8 研究材料之保存期限及運用規劃

4.2.3.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

#### 4.3 提交送審文件

4.3.1 計畫主持人備齊文件後提交研究倫理辦公室申請審查。

4.3.2 行政人員依據本委員會RERC-SOP-10計畫倫理審查收案程序受理文件。

#### 4.4 審查重點及項目

4.4.1 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第9條，研究計畫之審查，應至少包括(1)主持人資格、(2)研究對象之條件及招募方式、(3)計畫之內容及其執行方式與場所、(4)人體研究法第14條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序、(5)研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。

##### 4.4.2 計畫設計與執行

4.4.2.1 計畫主持人及研究人員的資格及經驗之適當性。

4.4.2.2 研究設計與目的之關聯性，及研究方法之合理性。

4.4.2.3 預期風險與預期效益相較之合理性。

4.4.2.4 選擇對照組之合理性。

4.4.2.5 研究對象自願退出之步驟。

4.4.2.6 暫停或中止全部研究的條件。

4.4.2.7 監測與稽核研究進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。

4.4.2.8 研究結果之報告或資料呈現的方式。

##### 4.4.3 潛在研究對象之招募

4.4.3.1 潛在研究對象所具備之群體特性（包括性別、年齡、族群、教育程度、文化及經濟狀態等）。

4.4.3.2 將受刑人、無行為能力人或限制行為能力人納入研究之理由。

4.4.3.3 最初接觸與招募之方式。

4.4.3.4 將全部資訊傳達予潛在研究對象之方式。


4.4.3.5 納入研究對象之條件。

4.4.3.6 排除研究對象之條件。

##### 4.4.4 保護研究對象隱私之措施

4.4.4.1 為確保研究對象隱私和個人資訊安全所採取之措施。

4.4.4.2 為確保研究資料與研究對象間去連結所採取之措施。

|   |                           |    |             |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會<br>標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-08 |
|   |                           | 版本 | 04.2        |
|   | 審查辦法                      | 日期 | 112.12.01   |
|   |                           | 頁數 | 4/5         |

#### 4.4.5 取得研究對象同意之程序

4.4.5.1 取得研究對象同意之相關程序。

4.4.5.2 為研究對象或其法定代理人提供完備書面或口頭資料。

4.4.5.3 於研究期間，確保研究對象能及時獲取與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。

4.4.5.4 於研究期間，接受研究對象或其代理人的詢問或投訴，提供回應機制。

4.4.5.5 研究對象得隨時撤回同意。

#### 4.4.6 研究對象之照護

4.4.6.1 對研究對象心理及社會層面之支持，及緊急狀況之處理機制。

4.4.6.2 為研究目的而取消或暫停標準照護之合理性。

4.4.6.3 研究結束後，提供研究對象照護，及與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。

4.4.6.4 研究過程中，研究對象自願退出時，將採取之步驟。

4.4.6.5 於研究對象同意下，通知研究對象主要照顧者之程序。

4.4.6.6 參加研究對於研究對象財務狀況之可能影響，包括研究對象之補助及補償。

4.4.6.7 研究對象因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。

4.4.6.8 賠償及保險之安排。

#### 4.5 審查程序及注意事項

4.5.1 審查依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。本委員會審查研究計畫，應先綜合評估研究目的、研究性質、蒐集資料、資訊或檢體之適當性及侵害程度等事項，判斷其為得免審查、簡易程序審查或一般程序審查案件。

4.5.2 本委員會新案審查指派2位以上委員進行初審，其中1位應為與該計畫所涉專業學門(領域)相符之審查會委員或諮詢專家。若本會無相關專業領域委員時，得聘請相關領域專家作為諮詢。


4.5.3 審查核可證明經主任委員簽名後，紙本正本提供給計畫主持人，影本留存於該審查計畫文件。審查結果通知可以電子檔傳送給計畫主持人，紙本由本委員會存檔。

4.5.4 審查案件、會議討論及投票表決時，本委員會委員應遵守利益迴避原則。

4.5.5 計畫經本委員會審查通過後，如有變更時，計畫主持人需檢送變更申請書說明必須變更之項目、理由以及變更後計畫之全部內容。

4.5.6 執行中之計畫應進行持續審查。計畫經本委員會審查通過後，計畫主持人應依據本委員會規定，至少每年提交1次進度及執行狀況以供追蹤審查。進度及執行狀況說明以書面為之，必要時得請計畫主持人列席說明。

4.5.7 計畫完成後應進行結案審查。計畫主持人應提交內容包含執行狀況、研究初步結果、如為敏感議題應補充成果之發表方式，供結案審查。上述資料以書面為之，必要時得請計畫主持人列席說明。

|   |                           |    |             |
|---|---------------------------|----|-------------|
|  | 國立清華大學研究倫理審查委員會<br>標準作業程序 | 編號 | RERC-SOP-08 |
|   |                           | 版本 | 04.2        |
|   | 審查辦法                      | 日期 | 112.12.01   |
|   |                           | 頁數 | 5/5         |

4.5.8 若計畫主持人未依規定送交持續審查申請，暫停本案原審核之同意，本委員會得要求該案暫停收案，直到計畫主持人提交並通過持續審查，方可繼續執行。若逾期6個月仍未繳結案報告者，本會得依RERC-SOP-18結案審查程序第4.6點逕予行政結案，並以電子郵件書面通知計畫主持人及其單位主管，並暫停受理該主持人其他案件申請案。

4.5.9 經本委員會審議終止之計畫，應通知該計畫研究委託機構。

4.5.10 審查文件檔案保留於本委員會至少至研究結束後3年。

## 5 詞彙

5.1 人類研究：依據國科會104.1.12科部文字第1040003540號書函，所稱人類研究，係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。

5.2 人體研究：依據「人體研究法」第4條之規定，人體研究之定義為從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

5.3 人體試驗：依據「醫療法」第8條所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

## 6 參考資料

6.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會審核辦法(IRB-HS.2.BP 0301)