

國立高雄師範大學人體試驗暨倫理計畫審查要點

100 年 5 月 31 日本校人體試驗暨倫理委員會審查通過

101 年 3 月 14 日本校 100 學年度第六次行政會議通過

101 年 5 月 16 日本校 100 學年度第八次行政會議修正通過

- 一、為鼓勵本校執行有關人類研究之人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等領域之科技部專題研究計畫申請研究倫理審查，特依科技部推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案（以下簡稱試辦方案），訂定本要點。
- 二、本要點所稱人類研究，係以個人或群體為對象，並使用觀察、介入、互動之方法、或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，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探索活動。
- 三、適用對象
本要點適用對象，為自 101 年度起依據科技部補助專題研究計畫作業要點申請補助，且涉及人類研究之人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等領域之專題研究計畫。
101 年度以前申請且經科技部核定補助，而於 101 年度或其後仍在執行中之多年期計畫，亦適用之。
- 四、專題研究計畫之相關計畫主持人，應向本校指定之國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會（以下簡稱成大倫委會）提出申請研究倫理審查，但相關計畫開始執行後（不含執行中之多年期計畫）不得申請。
- 五、向成大倫委會申請研究倫理審查之計畫主持人請檢具：
 - （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>，首次申請者請與倫委會聯繫），以及申請表中所要求之相關附件；
 - （二）科技部專題研究計畫書；成大倫委會接獲申請，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，依成大倫委會網站所公布資訊為準。
- 六、凡申請倫理審查之相關專題研究計畫，經認定屬下列情形之一者，推定為符合研究倫理，屬豁免審查案件，得免除後續一切審查程序：
 - （一）研究人員於公開場合進行非記名且不參與或不介入之觀察性研究，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非顯不相符。

- 七、審查作業方式與程序依成大倫委會設置與審議要點進行，並得視需要請申請人列席說明。
- 成大倫委會就申請審查案件，應依試辦方案之研究倫理原則進行審查。
- 八、成大倫委會認原科技部計畫應予重大修改始符合研究倫理要求時，計畫主持人得向科技部申請變更計畫。
- 九、成大倫委會之審查意見應附理由，做成不符合研究倫理原則之審查意見前，應通知相關計畫主持人為適當之說明。相關計畫主持人不服審查意見時，得提具理由，請求成大倫委會重為審查。
- 十、試辦方案施行期間，成大倫委會受理審查相關計畫僅就是否符合研究倫理原則提供審查意見，相關計畫主持人應於計畫開始執行前，由計畫主持人就審查意見提出回覆說明，不做出審查通過與否之審查決定。但成大倫委會得依相關計畫主持人之請求，對符合研究倫理已可通過審查之相關計畫發給通過審查證明。
- 十一、成大倫委會對於相關計畫經審查通過且開始執行後，至計畫之全部階段執行完畢為止，應持續追蹤並協助確保相關計畫之執行能符合研究倫理原則。
- 十二、本要點經行政會議通過，陳核校長同意後實施，修正時亦同。