

## 國立交通大學人體與行為研究倫理審查作業要點

101年10月12日人體與行為研究倫理委員會議通過

102年3月11日人體與行為研究倫理委員會議修正通過

102年9月25日人體與行為研究倫理委員會議修正通過

103年11月24日人體與行為研究倫理委員會議修正通過

105年3月14日人體與行為研究倫理委員會議修正通過

105年10月13日人體與行為研究倫理委員會議修正通過

107年6月25日人體與行為研究倫理委員會議修正通過

- 一、國立交通大學（以下簡稱本校）為推動執行有關人體與行為研究計畫，鼓勵主持人申請研究倫理審查，保障研究參與者之權益，提升本校人體與行為研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）之功能，增進研究倫理審查之效率，訂定「國立交通大學人體與行為研究倫理審查作業要點」（以下簡稱本要點）。
- 二、研究計畫審查之重點及項目，應至少包括下列事項：
  - （一）主持人資格。
  - （二）研究參與者之條件、數量及招募方式。
  - （三）計畫內容及其執行方式與場所。
  - （四）人體研究法第十二~十四條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。
  - （五）人體研究法第十五條所定以研究原住民族為目的者須依「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」。
  - （六）研究參與者之保護，包括諮詢及投訴管道等。
- 三、計畫主持人可透過轉帳、臨櫃繳費及校內轉帳等方式繳交審查費用，費用如下：
  - （一）一般審查及簡易審查新案，校內專兼任教職員每件新台幣~~壹萬伍仟~~壹萬陸仟元，校外人員每件新台幣壹萬陸仟元。
  - （二）免除審查案件，校內專兼任教職員及校外案件均為每件新台幣貳仟元。
  - （三）校內學生案件，每件新台幣壹仟元。所收審查費用支用於委員案件審查費用、出席費、委員會及人體與行為研究倫理治理中心所需各項業務相關費用。
- 四、審查之申請程序
  - （一）計畫主持人應檢附相關申請文件，送本委員會審查，相關文件如下：
    1. 送審文件清單。
    2. 計畫審查申請表。
    3. 計畫書。
    4. 參與者同意書或免參與者同意申請書。
    5. 主持人之學經歷資料。
    6. 主持人之研究倫理相關教育訓練證明文件。
    7. 其他相關資料：例如問卷、與參與者溝通之任何文件、邀請相關

單位或人員協助計畫執行之相關文件、研究計畫退出表格、致贈受試者之禮品...等。

- (二) 本委員會依下列規定之程序進行審查：
1. 依申請案件類別召開一般審查或簡易程序進行審查。
  2. 審查開始前，請委員預先審閱相關資料。
  3. 審查開始前，主席先告知委員利益迴避事項。
  4. 計畫主持人、共（協）同主持人或試驗委託人得列席說明試驗計畫，或就特定議題進行解釋。
  5. 委員會於審查案件時，得邀請人文社會、法律、醫學領域或其他領域之專家，或相關團體代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
  6. 委員得直接與到場陳述者進行討論。
- (三) 本委員會將定期檢視審理案件之分配是否平均，並詢問委員之工作負擔，進行調整。

#### 五、 審查會議之召開、決議方式及程序

- (一) 本委員會依案件審查需要，定期召開會議，必要時得召開臨時會議。
- (二) 本委員會一般審查會議需二分之一以上委員出席始得召開，出席委員應同時包括校外具有生物醫學背景及非具生物醫學背景委員(法律背景及非專業之社會公正人士)至少各 1 位，出席委員二分之一（含）以上同意始得決議。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- (三) 本委員會得以簡易程序審查下列案件：
1. 經行政院衛生署或主管機關公告得以簡易程序審查者。
  2. 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。
- (四) 簡易程序審查得由主任委員或召集人指定委員至少 2 人為之，不受本要點第三點第二款規定之限制。簡易程序審查案件，委員得代表本委員會行使一般程序審查中之各項職權，但不得為不核准之決定。不核准之決定需經一般程序審查會議，由本委員會決議之。簡易程序審查之結果應提報本委員會核備。
- (五) 免審查：研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查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，且符合行政院衛生署或主管機關公告得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍者，免送本委員會審查或由本委員會核發免審證明。

#### 六、 審查委員之利益衝突迴避方式

出席委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- (一) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (二) 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。
- (三) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

- (四) 與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係。
  - (五) 有具體事實，足認有偏頗之虞者。
  - (六) 其他經審查會決議應予迴避者。
- 七、 審查決定前，研究計畫主持人說明與表達意見之方式  
本委員會審查意見應附理由，作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。
- 八、 研究計畫主持人申請重為審查決定之申請與議決程序  
相關計畫主持人不服本委員會之審查意見時，得提具理由，請求本委員會重為審查。本委員會得視需要請主持人、共（協）同主持人等相關人員於審查會議列席說明。
- 九、 研究計畫執行之追蹤管理程序及處置
- (一) 本委員會對於經審查通過且開始執行之相關計畫，至計畫之全部階段執行完畢為止，將追蹤查核以確保計畫之執行符合研究倫理原則。
  - (二) 追蹤查核應辦理下列事項：
    - 1. 訂定追蹤查核之委員人數及審查程序。
    - 2. 得依計畫特性與不良反應發生狀況，訂定追蹤查核之期程，且追蹤查核，每年不得少於1次。
  - (三) 研究計畫有下列情形之一時，應即查核：
    - 1. 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
    - 2. 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
    - 3. 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。計畫查核，得以書面或實地查證方式為之。
  - (四) 追蹤查核之決定應通知計畫主持人，並載明原決定之變更、暫停或終止，或確認原決定仍然有效。
  - (五) 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14日內通報研究機構及中央目的事業主管機關。
    - 1. 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
    - 2. 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
    - 3. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
    - 4. 有事實足認研究計畫已無必要。
    - 5. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
  - (六) 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並應於作成決定後14日內通報研究機構及中央目的事業主管機關。
    - 1. 嚴重晚發性不良事件。
    - 2. 有違反法規或計畫內容之情事。
    - 3. 嚴重影響研究對象權益之情事。
  - (七) 計畫主持人於暫停或終止研究時，應向本委員會通知其暫停或終止研究之原因，以及研究結果。
  - (八) 計畫主持人於研究完成時，應將執行情形及結果以書面通知本委員會，並由本校依規定報請中央主管機關核備。
- 十、 審查會議紀錄與審查檔案之管理、保存方式及程序

- (一) 本委員會各種審查文件、會議紀錄等檔案資料存放於專屬空間及專用檔案櫃，由專人保管，本委員會及主管單位以外人員不得任意接觸或擷取使用各種文件、檔案及資料庫。
- (二) 本委員會應保存委員名單、委員職業及聯繫名單、審查程序資料、送審文件、會議紀錄及其他計畫相關資料至計畫結束後3年，且可供主管機關隨時調閱。

十一、審查委員履行保密義務之方法

本委員會委員經遴選聘用後，不得洩漏、揭露參與研究者隱私或相關機密資料，不得拒絕簽署保密協定。

十二、審查會議紀錄及審查結果之主動公開方式

本委員會審查會議紀錄及審查結果，應予公開。公開內容包含：會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項等。

十三、本委員會建立或更新審查分類標準之訂定程序，由本委員會另定之。

十四、本要點經本委員會會議通過後實施，修訂時亦同。