

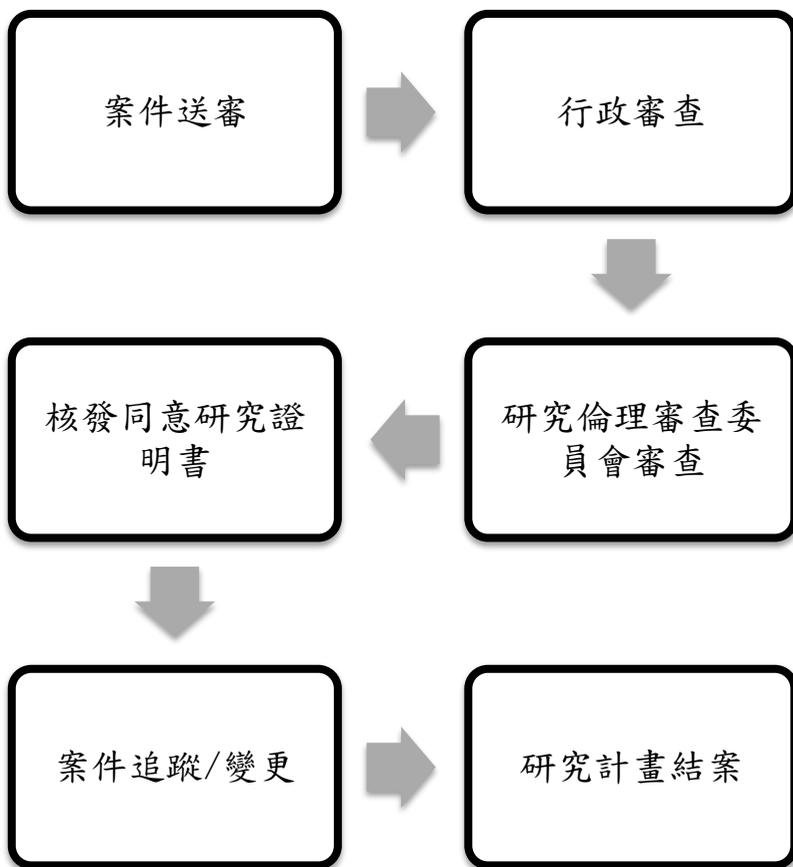
國立政治大學研究計畫 IRB 審查作業流程

一、說明

審查機構	政大研究倫理審查委員會
審查作業流程	<ol style="list-style-type: none">1.申請人詳閱政大研究倫理中心 http://rec.nccu.edu.tw/main.php2.申請人依案件種類備齊送審資料3.申請人將送審資料 email 至本校研發處企畫組登記存檔4.自行送出審查資料(網站上傳電子檔及郵寄紙本)5.審查通過後，計畫主持人及本校研發處簽收「審查核可證明」，即完成審查流程。
費用	請參閱 國立政治大學人類研究倫理審查委員會審查服務收費標準表
備註	如果有研究倫理相關問題，請洽聯絡人。 聯絡人：黃麗秋 聯絡電話：(02)29393091#66015 #62761 電子信箱：lchuang@nccu.edu.tw/ w307@nccu.edu.tw / irb@nccu.edu.tw

二、研究倫理審查作業流程

(一) 簡明審查流程



(二) 準備審查

1. 判別研究計畫是否需送研究倫理審查

計畫內容涉及人類研究者才需要送研究倫理審查。

根據科技部對「人類研究」之定義：

凡是以「人類」為對象（不論是單一個人或群體），並使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，進行系統性或學術性的知識探索活動者，皆屬「人類研究」之範疇。

因此，人類研究須同時滿足「對象」、「方法」與「目的」等三個面向。

- (1) 「對象」：人類研究必須以「個人」或人類「群體」為對象。
- (2) 「方法」：人類研究必須使用觀察、介入、互動方法或使用個人資料。
- (3) 「目的」：人類研究必須是為了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。

人類研究的詳細定義可參考：

<http://rec.nccu.edu.tw/news/news.php?Sn=33>

2.決定審查類別

(1) 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,且符合下列情形之一：

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，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日生活中遭受的危害或不適。

(2)簡易審查：凡研究活動非使用藥物，侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合簡易審查條件。

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，且每次採血不超過 20 毫升。

② 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體，例如：

A 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。

B 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

C 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。

D 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。

E 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。

F 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

G 以蒸氣吸入後收集之痰液。

H 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，例如：

- A 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。
- B 測量體重、感覺測試。
- C 核磁共振造影。
- D 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。
- E 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。
- F 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研究個人或群體的特質或行為(例如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為等)，或研究涉及調查，訪談，口述歷史，特定族群，計畫評估，人為因素評估或品質保證方法等。

⑦已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

A 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。

B 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。

C 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

(3)一般審查：

① 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。

以未成年人、受刑人、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易受不當脅迫或難以自由意願做決定者為研究對象。

② 使用人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者病歷進行之研究。

③ 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。

④ 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。

3. 準備研究倫理審查資料

若研究計畫屬於「人類研究」，則需在研究進行前申請並通過研究倫理審查，方可開始研究。

研究倫理審查所需資料如下：

	一般 審查	簡易 審查	免除 審查
1. 研究倫理審查申請書	√	√	√
2. 計劃摘要	√	√	√
3. 研究計劃書	√	√	√
4. 參與同意書	√	√	
5. 主持人/共同主持人最新履歷資料	√	√	√
6. 個案報告表（視需要）	√	√	
7. 招募參與者文宣（視需要）	√	√	
8. 主持人切結書	√	√	√
9. 教育訓練時數證明	√	√	√
10. 其他（視需要）	√	√	√

各項表格請上研究倫理服務網站查詢：

<http://rec.nccu.edu.tw/main.php>

4. 研究倫理審查送件

上述審查資料準備齊全後，依審查類別備齊份數（所有文件皆為1份），以郵寄或親送至國立政治大學研究倫理行政辦公室，另將電子檔郵寄至：

lchuang@nccu.edu.tw /

w307@nccu.edu.tw /

irb@nccu.edu.tw

(三) 研究倫理審查與核准

研究倫理審查委員會將依法律規範及對研究參與者可能造成之潛在風險，分類進行審查：

1. 免除審查：由行政辦公室初核審查級別後送審查委員覆核，若符合免除審查之案件，由委員會召集人簽署「免審結果通知書」和「免除審查證明書」。
2. 簡易審查：由兩位審查委員進行書面審查（視需要選派專家審查），再由召集人依二位審查委員之意見進行裁決，若審查意見不一致時，採從嚴處置原則。
 - (1) 審查結果「通過」之案件：發給「同意研究證明書」並送下一期審查會議追認；
 - (2) 審查結果「修正後通過」、「修正後再審」之案件：將寄發「審查結果通知書」送主持人修正；
 - (3) 審查結果「改送一般審查」之案件：通知主持人決定是否送審或撤案。
3. 一般審查：由兩名審查委員進行初審，並填寫「一般審查意見表」，於表中紀錄審查意見、勾選核對項目及建議審查結果。審查意見彙整後送審查會議審查，並由召集人視初審意見裁決主持人是否列席說明，或是否需諮詢專家意見。
 - (1) 審查結果「通過」之案件：發給「會議結果通知書」和「同意研究證明書」；

- (2) 審查結果「修正後通過」、「修正後再審」之案件：將寄發「會議結果通知書」送主持人修正；
- (3) 審查結果「不通過」之案件：通知主持人審查結果及理由，主持人可進行申覆。

(四) 研究計畫執行與狀況回報

1. 計畫變更

已核准之研究計畫若有任何異動，須依標準作業程序填妥相關資料，送研究倫理審查委員會申請變更，取得「同意修正／變更證明書」後始得繼續進行研究。

2. 狀況回報

若於研究中發生嚴重不良事件（serious adverse events, SAE），特別是與研究相關且非預期之 SAE，可能影響到風險／效益比率之相關資訊，應該正確地通報，以保護受試者。

(五) 研究計畫之追蹤審查

已核准之研究計畫，應在計畫核准日起滿一年繳交期中報告和展延申請，以接受追蹤審查。

(六) 研究計畫之中止/終止

主管機關來文、主持人或廠商自行提出、或本會因計畫執行狀況問題而使計畫案需暫時中止（或終止），主持人依規定需提出報告。

(七) 研究計畫結案

研究主持人於計畫結束後，應提供完整的書面結案報告。