

# 國立政治大學非生物醫學類人類研究計畫申請研究倫理審查作業辦法

民國101年11月7日第642次行政會議通過

第一條 國立政治大學(以下簡稱本校)為鼓勵教職員生申請行政院國家科學委員會(以下簡稱國科會)非生物醫學類專題研究計畫研究倫理審查,特依國科會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),訂定本辦法。

第二條 本辦法所稱人類研究,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。

第三條 申請人資格:申請國科會101年度以後補助之非生物醫學類人類研究專題研究計畫主持人且自願送審之本校教職員生(含101年度以前申請且經國科會核定之執行中多年期計畫)。

第四條 申請人應注意事項:

一、本校涉及非生物醫學類專題研究計畫,指定由臺灣北區保護研究參與者聯盟行政中心(以下簡稱審查單位)統一辦理審查。

二、申請人應於研究計畫書中,先行評估其人類研究是否符合研究倫理原則。

三、案件審查類型分為下列免除審查、簡易審查及一般審查三類,但最終案件審查類型仍依審查單位之決議:

(一)免除審查:依試辦方案規定,審查單位認定屬下列人類研究之一者,推定其已符合研究倫理,審查單位得免除後續審查程序:

1. 於公開場合進行非記名之觀察性研究,且無從自蒐集之資訊識別特定個人。
2. 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。
3. 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符。
4. 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評估研究。
5. 於一般教學環境進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
6. 除前述規定之外,審查單位得依實際風險管控經驗或各專業學術社群之操作實務,認定特定類型人類研究亦得免除審查,且無礙研究倫理原則之擔保者,得提具經驗基礎或敘明理由,經本校報經國科會備查者。

(二)簡易審查:僅適用風險較小之人類研究

(三)一般審查:未符合免除審查或簡易審查計畫案。

四、送審時點:為配合審查組織作業流程,申請人最遲於計畫開始執行前三個月根據審查單位公布之審查流程,按照所屬審查類型,備齊相關資料自行送件。自行送件前,另送交電子檔或紙本於本校研究發展處登記存檔。

五、國科會方案試辦期間,審查單位僅就其是否符合研究倫理原則提供審查意見,由

申請人提出說明，不做成准駁之審查決定。申請人應於計畫開始執行前，由申請人就審查單位之審查意見提出回覆說明。

六、 審查單位認定原計畫應予重大修正始符合研究倫理要求時，申請人得向國科會申請變更計畫。

第五條 本辦法未盡事宜，依試辦方案相關規定辦理。

第六條 本辦法經行政會議通過後發布施行，修正時亦同。