

國立體育大學人體研究倫理委員會審查作業細則

112.04.20 人體研究倫理委員會 112 年度第 1 次會議通過

112.09.04 人體研究倫理委員會 112 年度第 2 次會議修正通過

113.01.25 人體研究倫理委員會 113 年度第 1 次審查會議修正通過

113.07.03 人體研究倫理委員會 113 年度第 3 次審查會議修正通過

- 第一條 依據國立體育大學人體研究倫理委員會設置要點第二點，特訂定本審查作業細則（以下簡稱本細則），以建立獨立之審查機制，增進審查效率，並保障研究參與者之權益及福祉。
- 第二條 本校人員凡進行人類及人體相關之各種研究，應向國立體育大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）及研究試驗所在之機構提出審查申請；研究計畫若屬醫療法第八條所稱之人體試驗範圍，則委託與本校簽有委託審查合作合約書之審查會進行審查，以維護研究倫理及保護研究對象權益。
- 第三條 計畫主持人及其研究團隊申請資格與限制
- 一、主持人資格：本校編制內專任教師、專業技術人員、專任運動教練及研究人員。
 - 二、主持人、協同主持人及研究團隊需於三年內參加人體研究相關課程六小時以上之教育訓練時數。
 - 三、新案申請文件
 - （一）送件檢核表。
 - （二）計畫審查申請表。
 - （三）計畫書。
 - （四）參與者同意機制（包括書面、口頭，或其他同意方式）。
 - （五）其他相關資料：例如問卷、與研究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、致贈研究參與者之禮品等。
 - （六）研究倫理相關教育訓練證明文件（教育訓練時數不足者，須完成補繳後，本會方核發審查證明文件）。
- 第四條 送審計畫依研究目的、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，分為推定符合倫理之免除審查案件、微小風險之簡易審查案件及採取會議審查之一般審查案件等三種。申請人應於申請表中勾選自評類別。
- 一、免除審查：

- (一) 「人體研究」：研究案件符合衛生福利部公告所稱符合免審查範圍，可免除後續審查程序。
- (二) 「人類研究」專題研究計畫屬下列之一者，推定其已符合倫理審查組織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相符。

二、簡易審查：

- (一) 「人體研究」：研究案件符合衛生福利部公告所稱符合簡易審查範圍，可作簡易程序審查。
- (二) 「人類研究」：研究參與者因參與研究所受之生理、心理傷害的風險，其機率與強度，並不大於在一般日常生活中可能遭遇者，或不大於一般健康人於例行之醫療、牙醫與心理檢查時可能遭遇之身心傷害的風險機率。研究計畫同時符合以下三點，可作簡易審查：
 - 1.屬於微小風險研究。
 - 2.非秘密研究。
 - 3.不涉及與受刑人、未成年人、原住民、孕婦、身心障礙者等的直接互動。
- (三) 非屬上述兩類之研究計畫，應予一般審查。
- (四) 定期於委員會議中檢視各風險分類之適當性。

第五條 申請流程

一、免除審查

申請案如符合衛生福利部公告所稱符合免除審查範圍，計畫主持人應依本委員會公告，備齊免除審查所需文件向本會提出申請，並於本會確認文件備齊後完成申請程序，由本會發給受理證明。經本會評估得免除審查後，核發免除審查證明。本會保有最終決定權。

二、簡易審查

申請案如符合衛生福利部公告所稱之簡易審查範圍，計畫主持人應依本會公告備齊簡易審查所需文件向本會提出申請，並於本會確認文件備齊後完成申請程序，由本會發給受理證明。

三、一般審查

計畫主持人應依本會公告備齊一般審查所需文件向本會提出申請，並於本會確認文件備齊後完成申請程序，由本會發給送受理證明。

若研究參與者對象為原住民族，且研究計畫內容屬於人體研究或原住民族基本法第 21 條所列之項目，應送原住民族委員會進行審查。

四、修正（變更）案

研究計畫書須變更時，計畫主持人應填具修正（變更）案申請表及相關文件向本會提出申請，修正類別分為行政變更及實質變更二類，需經核准後方能執行：

- （一）行政變更，由主任委員/副主任委員審查。
- （二）實質變更原則上由原審查委員進行審查，若原審查委員因故無法審查時，由主任委員/副主任委員另外指派委員審查。

五、期中報告

- （一）研究計畫執行應依通過證明所載之追蹤審查頻率繳交期中報告。若計畫期限為一年或未滿一年且追蹤審查頻率為每一年一次者，免繳期中報告，僅須繳交結案報告即可。期中報告應於本會核發之通過證明所載有效期限屆滿前二個月繳交；自通過證明所載有效期限截止日起算，逾期三個月以上未交期中報告者，本會得進行實地查核。
- （二）研究計畫若因故未能依照原訂時程完成，應於繳交期中報告時，同時提出展延研究執行期間之申請，並依規定持續繳交期中報告。
- （三）於通過證明所載期限內未通過期中報告審查者，主持人應立即停止研究，包含停止納入新的研究參與者、停止檢體及資料分析等，直到通過審查後始得繼續進行。

六、撤案/中止（暫停）/終止/結案：

- （一）案件審查期間，若計畫主持人擬停止該案之審查，計畫主持人得提出撤案申請。研究計畫若逾期二個月未完成補件或未回覆審查意見，可由行政人員提出行政撤案之申請。
- （二）經本會審查通過之研究計畫，若計畫主持人欲中止(暫停)研究計畫之執行，應向本會提出申請，並經本會審查通過。已中止之計畫欲續行時，亦同。

- (三) 若研究計畫因故不執行或於完成前因故主動或被要求終止研究計畫之執行，應向本會提出申請。研究計畫之終止應提出終止報告。
- (四) 研究計畫於執行期間內完成，應於計畫結束後三個月內向本會提出結案報告。

第六條 審查流程

一、免除審查

- (一) 申請案經受理後，由主任委員進行初判是否符合免除審查範圍。申請案由主任委員/副主任委員指派委員一名審查。審查者應於案件送出日隔日起算七個工作日內完成審查，審查結果分為「符合免審」、「符合免審，但須修正內容」、「不符合免審，建議改為簡易審查」、「不符合免審，建議改為一般審查」。審查者不得逕為不通過之決議。
- (二) 申請案經書面審查通過後，發予免除審查證明書准予執行，並於下次委員會中提請追認。
- (三) 後續審查:免審案件無須繳交期中報告及結案報告，但計畫不得變更。若計畫須變更時，則需重新以新案送審。

二、簡易審查

- (一) 申請案經受理後，由主任委員/副主任委員依案件領域指派審查委員二名進行初審，初審委員原則上應於案件送出日隔日起算十個工作日內完成初審，初審結果分為「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「改採一般審查」四種。
- (二) 申請案經書面審查通過後，送請主任委員/副主任委員簽核後，發給「通過證明」准予執行，並於下次委員會中提請追認。

三、一般審查

- (一) 申請案經受理後，由主任委員/副主任委員依案件領域指派審查委員二名進行初審，初審委員原則上應於案件送出日隔日起算十個工作日內完成初審，初審結果分為「推薦」、「修正後推薦」及「修正後再審」三種。
- (二) 初審結果如為「推薦」，則提送委員會議討論。
- (三) 初審結果如為「修正後推薦」及「修正後再審」，計畫主持人修正後資料送原審查委員進行複審，複審至多二次，不論是否同意計畫主持人之修正，皆提送委員會議討論。

- (四) 會議審查時，由初審委員說明意見及建議，再由與會之委員共同討論審查，以書面不記名投票表決，並依會議決議核定程序執行。
- (五) 會議表決單之選項分共為：「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」四項。當投票結果選項「通過」與「修正後通過」相加後總票數為出席委員二分之一（含）以上視為「可通過」，反之則為「不可通過」。「可通過」與「不可通過」表決票數相同時視為「不可通過」；「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」之票數以相對多數認定，若票數相同時則從嚴認定。
- (六) 委員會議得視需要邀請計畫主持人列席說明。

四、複審案

- (一) 複審案適用範圍為所有審查案件初審未通過，及所有審查結果為「修正後通過」、「修正後推薦」、「修正後再審」之研究計畫，或經委員會議審查決議為「不通過」而申請重為審查之研究計畫。
- (二) 複審案送原審查委員審查，審查時間為案件送出日隔日起算十個工作日，審查案複審結果分為「通過/推薦」、「修正後再通過/推薦」及「修正後再審」及「送委員會議審」四種。
- (三) 重為審查申請由主任委員進行初判，經核示重新審議後，再另行指派二名委員進行審查。
- (四) 若研究計畫經本會二次會議決議「不通過」，則為不通過。計畫主持人得另向本校提出申覆。若經本校會議決議無違反審查程序者，本委員會將逕予結案歸檔備查。

五、修正（變更）案

- (一) 行政修正（變更）案件：由主任委員/副主任委員進行審查，如遇主任委員/副主任委員應迴避時，則互為審查。審查案應於案件送出日隔日起算三個工作日完成。
- (二) 實質修正案件：原則上由原計畫之主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由主任委員另外指派委員審查。審查時間為案件送出日隔日起算十個工作日。
- (三) 修正案送審時，應先暫停招收新受試者（參與者），待審查通過後，方可繼續招募受試者（參與者）。
- (四) 經審查通過之修正案，相關文件（受試者同意書、個案報告表、招募廣告……等），須使用通過後之最新版本執行計畫。

- (五) 如修正計畫內容與原本計畫書差異太大，主任委員/副主任委員或委員有權決議是否重新送新案件。

六、期中報告

- (一) 期中報告送交原審查委員審查，若原審查委員因故無法審查時，由主任委員另外指派委員審查，審查時間為案件送出日隔日起算十個工作日。
- (二) 期中報告若因研究尚未開始收案且無研究參與者權益問題時，則由主任委員/副主任委員進行審查；如遇主任委員/副主任委員應迴避時，則互為審查。
- (三) 審查意見發還主持人後，主持人應於審查意見通知日隔日起算五個工作日內提出補回覆與修正。如計畫在未有任何回應或說明下，逾期二個月未繳交回覆資料，將逕行撤案。

七、結案報告

- (一) 計畫主持人必須於計畫執行結束後三個月內繳交結案報告。如於通過證明有效期限屆滿時仍無法結案，應於通過證明有效期限屆滿前一個月提送期中報告。計畫主持人最遲應於通過證明有效期截止日起六個月內繳交結案報告。
- (二) 結案報告交原審查委員審查，若原審查委員因故無法審查時，由主任委員/副主任委員另外指派委員審查，審查時間為案件送出日隔日起算十個工作日。
- (三) 審查意見發還主持人後，主持人應於審查意見通知日隔日起算五個工作日內提出補充。如計畫在未有任何回應或說明下，逾期二個月未繳交回覆資料，本會得拒絕主持人之新申請案，直至該結案報告完成審查為止。
- (四) 結案報告經催繳如仍未繳交，本會將暫停受理計畫主持人之新申請案，直至計畫主持人完成補交後，始重新受理。若逾期一年未繳交，則由行政人員統一彙整提至委員會議逕行行政結案。凡未依規定繳交報告或經逕行結案之計畫主持人，行政人員得將計畫主持人名單提委員會議報告並經委員會議決議後，通知計畫主持人自會議決議日起六個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查。
- (五) 結案報告經本會審查通過，發給結案證明，並將相關資料歸檔備查。

第七條 計畫審查重點

- 一、如為免除審查申請案，評估是否符合免除審查之條件。

- 二、如為簡易審查申請案，評估是否符合簡易審查之條件。
- 三、主持人資格。
- 四、研究對象之條件及招募方式。
 - (一) 潛在研究對象所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。
 - (二) 最初接觸與招募進行之方式。
 - (三) 將全部資訊傳達予潛在研究對象之方式。
 - (四) 研究參與者納入條件。
 - (五) 研究參與者排除條件。
- 五、計畫之內容及其執行方式與場所。
- 六、知情同意書是否包含下列內容：
 - (一) 研究機構名稱及經費來源。
 - (二) 研究目的及方法。
 - (三) 研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - (四) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - (五) 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - (六) 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - (七) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - (八) 研究材料之保存期限及運用規劃。
 - (九) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 七、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。
- 八、計畫書之完整性。
- 九、計畫總評。

第八條 會議決定之形成

- 一、會議審查案件非經討論，不得逕行決定。主席必要時得詢問列席人員之意見。
- 二、會議審查案件，以不記名多數決為決定方式，並應紀錄其正、反、廢票之票數。未直接參與討論之委員不得參與決定。
- 三、審查結果於決定之日起，二週內以書面通知申請人。
- 四、經為核准之決定，應作成決定書載明下列事項：
 - (一) 研究計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
 - (二) 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
 - (三) 申請人姓名。
 - (四) 所屬單位名稱。
 - (五) 決定之日期及地點。
 - (六) 決定之內容，包括核准期等。
 - (七) 後續定期追蹤之程序及要求。

(八) 主任委員之簽名。

五、作為修正後複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。

六、作為不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

第九條 監督及管理

一、已獲本會審查通過之研究計畫，應定期彙整案件清單送請申請人所屬單位備查並協助管理。

二、本會應建立監督機制，追蹤查核經核准研究之執行進度。必要時，本會得決定研究結束後之追蹤審查期間。

三、追蹤查核包括以下事項

(一) 本會應定期辦理期中審查及結案報告查核。

(二) 申請人於暫停或終止研究時，應向本會通知其暫停或終止計畫之原因，以及研究結果。

(三) 研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：

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

(四) 研究計畫具下列情形之一時，本會應查核之：

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。

6. 定期查核未獲通過且經委員會議決議應繼續查核者。

7. 執行年限過長，已達四年（含）以上者。

8. 一年內同時執行六個以上之人體研究計畫之計畫主持人。

(五) 研究計畫具下列情事之一者，本會得令研究計畫中止並限期改善，或終止其研究，並應於作成決定後二週內，通報研究機構及中央目的事業主管機關：

1. 未依規定經本會通過，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，具下列情形之一者，本會應進行調查，並於作成決定後二週內，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。

四、前項查核結果應以書面通知計畫主持人，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、追蹤查核程序由本會另訂之。

第十條 本會應妥善保存審查程序紀錄、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議記錄、信件及其他研究計畫相關資料，至研究計畫結案後至少三年。並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

第十一條 本會相關標準作業程序及收費標準由本委員會另訂之。

第十二條 本作業細則經本會會議通過，並陳請校長核定後公布施行，修正時亦同。