

臺北市立大學人體研究倫理委員會審查作業要點

102 年 10 月 8 日 102 學年度第 3 次行政會議通過
103 年 1 月 7 日 102 學年度第 6 次行政會議修正通過
103 年 7 月 8 日 102 學年度第 11 次行政會議修正通過
103 年 12 月 9 日 103 學年度第 4 次行政會議修正通過
104 年 12 月 8 日 104 學年度第 4 次行政會議修正通過
105 年 6 月 28 日 104 學年度第 10 次行政會議修正通過
106 年 03 月 07 日 105 學年度第 6 次行政會議修正通過

- 一、依據臺北市立大學人體研究倫理委員會設置要點第二點，特訂定本審查作業要點（以下簡稱本要點），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。
- 二、臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）審查研究計畫時，應考量下列原則：
 - （一）尊重自主之倫理原則，確保研究參與者獲得充分之相關資訊，並在未受脅迫、操控及不當利誘下，自願參與研究。研究參與者若無自主能力或自主能力較低，應予以保護。
 - （二）善益之倫理原則，確保研究參與者之利益，以參與研究潛藏之危險性不超出可能獲得之利益為原則，避免研究參與者蒙受不必要之傷害，並促成其福祉。
 - （三）公平正義之倫理原則，確保研究參與者具被公平選擇參加研究及受平等對待之程序及機會，並避免以未來不可能分享研究成果之羣體作為研究參與者。
 - （四）隱私與保密的重要性，確保研究參與者個人資料之妥善記載、管理及保存，避免洩漏致使其權益遭受侵害。
- 三、計畫主持人申請審查時，應檢具下列文件：
 - （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) 計畫主持人之研究倫理相關教育訓練證明文件(五年內至少須有六小時,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)。

四、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、書面審查之微小風險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：

- 1.「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。
- 2.「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。
 - (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) 微小風險審查：

- 1.「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，可作微小風險審查。
- 2.「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，可作微小風險審查：

 - (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。

五、計畫審查程序：

(一) 申請案件經受理後，均由主任委員分派案件予本會委員，或另聘專家擔任主審委員，進行初審。

1.經一位審查經驗豐富之主審委員判定為免除審查者，可予免審並提委員會議報告。

2.經二位主審委員判定為微小風險審查之計畫，由主審委員逕行審查，並提委員會議報告。但若主審委員為不核准之決定時，則應進入一般審查程序。

3.主審委員審查意見不一致時，改以風險性較高審查方式辦理。

4.審查程序另依本會相關標準作業程序辦理。

(二) 經核准之研究計畫，若於核准有效期間內變更者，依前項程序進行審查。

六、計畫之審查內容及重點應包含下列各項：

(一) 計畫設計與執行：

1.計畫主持人及研究人員的資格及經驗之適當性。

2.研究設計與目的之關聯性，及研究方法之合理性。

3.預期風險與預期效益相較之合理性。

4.選擇對照組之合理性。

5.研究執行之場所。

6.研究參與者自願退出之步驟。

7.暫停或中止全部研究之條件。

8.監測與稽核研究進行之規定是否充足。

9.研究結果之報告或資料呈現之方式。

(二) 研究參與者之條件與招募方式：

1.研究參與者所具備之群體特性（包括性別、年齡、族群、教育程度、文化及經濟狀態等）。

2.納入研究參與者之條件。

- 3.排除研究參與者之條件。
- 4.最初接觸與招募之方式。
- 5.將受刑人、無行為能力人或限制行為能力人等特殊研究參與者納入研究之理由。
- 6.將全部資訊傳達予參與者之方式。

(三) 保護研究參與者隱私之措施：

- 1.為確保研究參與者隱私和個人資訊安全所採取之措施。
- 2.為確保研究資料與研究參與者間去連結所採取之措施。

(四) 告知研究參與者之內容：

- 1.研究機構名稱及經費來源。
- 2.研究目的及方法。
- 3.研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 4.研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 5.研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 6.研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 7.可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 8.研究材料之保存期限及運用規劃。
- 9.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

(五) 研究參與者之照護：

- 1.對研究參與者心理及社會層面之支持，及緊急狀況之處理機制。
- 2.為研究目的而取消或暫停標準照護之合理性。
- 3.研究結束後，提供研究參與者之照護，及與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
- 4.研究過程中，研究參與者自願退出時，將採取之步驟。
- 5.於研究參與者同意下，通知研究參與者主要照顧者之程序。
- 6.參加研究對參與者財務狀況之可能影響，包括研究參與者之補助及補償。
- 7.研究參與者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- 8.賠償及保險之安排。
- 9.研究參與者之投訴管道。

七、本會委員，應遵守下列利益迴避原則：

（一）審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或子計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經委員會決議應予迴避者。

（二）參與審查會議時，於下列情形得不離席、可參與討論，但不得參與表決：

1. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內曾指導之博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員同系所之同仁。
4. 其他經本會決議不得參與表決者。

（三）委員若與本校或研究計畫委託人有下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但本校內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來。
4. 本人、配偶與四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係者。
5. 本校或研究計畫委託人之投資。

八、會議之召開：

（一）應定期召開會議。

（二）會議主席由主任委員擔任，主任委員不克出席時，由副主任委員或主任委員指定委員代理主持。會議時，若該專業領域委員或專家、學者全缺席時，不得進行議決；另若校外委員全缺席時，亦同。

（三）會議召開前，應給予委員充分時間預先審閱相關資料。

（四）審查案件時，主席應先請主審委員進行受理案件之說明。

(五) 審查案件必要時，得邀請計畫主持人、共同主持人、協同主持人或計畫執行人員列席說明。並得邀請特定領域、其他領域之專家或團體代表等，擔任獨立諮詢代表到場或以書面陳述意見。

前項人員應簽署保密暨利益衝突迴避協定。

(六) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將導致委員會難以達成適當之決定時，得經委員會之決議，不受迴避之限制，但應於會議記錄載明之。

(七) 本要點所稱之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

九、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，十四日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：

1.研究計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。

2.其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。

3.申請人姓名。

4.所屬單位名稱。

5.決定之日期及地點。

6.決定之內容，包括核准期等。

7.後續定期追蹤之程序及要求。

8.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。

十、監督及管理

(一) 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。

(二) 追蹤查核包括以下事項

- 1.本會應定期辦理持續審查及結案報告查核。
- 2.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。
3. 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
- 4.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4年（含）以上者。
 - (8) 一年內同時執行6個以上之人體研究計畫之計畫主持人。
- 4.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，並應於作成決定後十四日內，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。
- 5.研究計畫完成後，具下列情形之一者，本會應進行調查，並於作成決定後十四日內，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。

(三) 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。

(四) 追蹤查核程序由本會另訂之。

十一、本會各項審查作業標準、文件檔案與資料庫之建檔與管理等程序，另訂之。

十二、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。

十三、本要點經人體研究倫理委員會通過，陳請校長核定後實施。