

國立彰化師範大學專題研究計畫申請研究倫理審查作業辦法

101年3月14日行政會議通過

103年1月8日行政會議通過

105年10月5日行政會議修正第一、二、三、四條通過

107年4月11日行政會議修正第三、五、六、七條通過

111年10月19日行政會議修正第一條通過

第一條 依據人體研究法及國家科學及技術委員會補助專題研究計畫作業要點，為促進國立彰化師範大學（以下簡稱本校）專題研究計畫參與者權益之保障，特訂定本校「專題研究計畫申請研究倫理審查作業辦法」（以下簡稱本辦法）。

第二條 本辦法所稱人類研究係行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法，或是使用可資識別特定當事人之資料，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性探索活動者。

人體研究係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

第三條 本辦法所稱申請人係指由計畫補助單位核定補助之專題研究計畫，經該會學術審查人認定應送審研究倫理審查之專題研究計畫主持人、進行涉及人類研究或人體研究相關之專題研究計畫補助申請案之計畫主持人，或本校教師、學生等研究人員執行涉及人體研究之畢業專題、論文研究計畫而需送研究倫理審查者。

第四條 申請人應注意事項：

一、執行涉及人類與人體專題研究計畫，應送本校指定之國立彰化師範大學研究倫理審查委員會（以下簡稱審查組織）統一辦理研究倫理審查。

二、申請人應於研究計畫書中，先行評估其人類與人體研究是否符合研究倫理原則。

三、案件審查類型分為一般審查、簡易審查和免除審查：

(一)一般審查：未符合免除審查或簡易審查計畫案。

(二)簡易審查：僅適用風險較小之人類與人體研究。

(三)免除審查：依衛生福利部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」規定如下：

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，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

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，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

四、申請人依案件符合要件提出審查，但最終案件審查的類型仍依審查組織之決議。

五、送審時點：申請人備齊相關資料送交本校研究發展處辦理。送審案件實際所需審查時間依審查組織之作業規定。

六、經由本校指定之審查組織辦理研究倫理審查者，其相關費用由申請人負擔。

七、審查組織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，由申請人就審查組織之審查意見提出回覆說明。

八、審查組織認原計畫應予重大修改始符合研究倫理要求時，申請人得向計畫補助單位申請變更計畫。

九、研究材料於核准所定之保存期限屆至後，應即銷毀。

第五條 學生執行之畢業專題、論文研究計畫研究倫理審查自 107 學年度施行。

第六條 本辦法未盡事宜，依相關規定辦理。

第七條 本辦法經行政會議通過，陳請校長核定後實施，修正時亦同。