

國立彰化師範大學研究倫理審查委員會作業程序辦法

102年3月14日研究倫理審查委員會通過
102年4月10日行政會議通過
102年7月24日研究倫理審查委員會修正第四、九條通過
102年12月4日行政會議修正第四、九條通過
103年9月22日研究倫理審查委員會修正第三條通過
103年12月10日行政會議修正第三條通過
105年6月23日研究倫理審查委員會修正第三條通過
105年10月5日行政會議修正第三條通過
106年11月17日研究倫理審查委員會修正第二至十二條通過
107年4月11日行政會議修正第二至十二條通過
111年12月9日研究倫理審查委員會修正第四條通過
112年2月22日行政會議修正第四條通過

第一條 本辦法依本校研究倫理治理架構辦法之規定訂定之。

第二條 國立彰化師範大學研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）設置下列事項之標準作業程序，經本委員會審查通過，授權主任委員核定後實施。

- 一、審查之申請程序。
- 二、審查會議之召開、決議方式及程序。
- 三、審查委員之利益衝突迴避方式。
- 四、審查決定前，研究計畫主持人說明與表達意見之方式。
- 五、研究計畫主持人申請重為審查決定之申請與議決程序。
- 六、研究計畫執行之追蹤管理程序及處置。
- 七、審查會議紀錄與審查檔案之管理、保存方式及程序。
- 八、審查委員履行保密義務之方法。
- 九、審查會議紀錄及審查結果之主動公開方式。
- 十、本委員會訂定或更新審查之分類訂定程序。

第三條 審查程序依風險程度分為一般審查、簡易審查及免除審查。

本委員會受理研究倫理審查之研究計畫範圍如下：

- 一、以個人或群體為對象，使用觀察、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之人類研究。
- 二、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之人體研究。
- 三、涉及人體試驗之研究計畫，本委員會得委託校外合格審查會代為審查。

第四條 審查會議以每二至三個月召開一次為原則，必要時得召開臨時審查會議。

審查會議應有半數以上委員出席，出席委員應非單一性別，且包括法律背景及機構外非專業之社會公正人士委員各一人以上，以不記名方式進行投票表決。

第五條 在任期開始前，委員應簽署保密與利益迴避切結書，並遵守保密及利益迴避原則。

委員有利益衝突情形時，應迴避審查。

第六條 研究計畫主持人、共同或協同主持人或研究計畫委託者得於審查決定前列席審查會議說明計畫，或就特定議題進行說明。

第七條 審查決定為「不通過」者，研究計畫主持人對審查決定不服，得於接到審查意見書後，於規定期限內提具理由書請求重為審查。

第八條 經本委員會審查通過的計畫書，得視參與者承受之風險、計畫之性質及研究執行時間，決定審查或監督計畫的頻率，每年至少一次。

第九條 本委員會應保存審查會議紀錄，計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供教育部隨時調閱。

第十條 審查結果經主任委員簽核後，分送計畫主持人。審查會議紀錄應有公告版本提供線上查詢、閱覽或列印。

第十一條 本委員會透過累積實際風險管控經驗及各專業學術社群操作實務，經審查會議討論訂定及更新審查標準。

第十二條 本辦法經本委員會、行政會議通過，校長核定後施行，並報教育部備查，修正時亦同。