

# 輔仁大學人體研究計畫或試驗申請暨審核作業實施細則

101.05草案

101.5.28 100學年度第2次人體研究倫理委員會修正通過

102.6.17 101學年度第3次人體研究倫理委員會修正通過

102.6.27 101學年度第4次人體研究倫理委員會修正通過

103.10.28 103學年度第2次人體研究倫理委員會修正通過

103.11.25 103學年度第3次人體研究倫理委員會(臨時會議)修正通過

104.11.17 104學年度第2次人體研究倫理委員會修正通過

107.01.12 106學年度第3次人體研究倫理委員會修正通過

109.11.10 109學年度第2次人體研究倫理委員會修正通過

111.11.08 111學年度第2次人體研究倫理委員會修正通過

第一條 本實施細則依據「人體研究法」、「醫療法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「人體研究倫理政策指引」、「藥品優良臨床試驗準則」、「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)臨床試驗計畫作業規範」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」及輔仁大學人體研究倫理委員會設置辦法之相關規定訂定之。本實施細則未盡事宜，依相關法規辦理。

第二條 本校人員凡進行和人體相關之各種研究，應向輔仁大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）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 本委員會計畫審查範圍如下：

一、人體研究。

二、人類研究。

三、與本校簽訂有「人體研究計畫委託審查合作契約書」之契約機構有關本條所列前二款之研究計畫。

前項第一款所稱人體研究，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。

第一項第二款所稱人類研究，係指以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，進行系統性或學術性的知識探索活動。

第四條 計畫主持人及其研究團隊資格：

一、申請資格：

(一)本校講師級以上專任教師；

(二)本校附設醫院專任醫事人員；

(三)契約機構：計畫主持人與相關研究人員之資格規定，由該機關(構)自行認定。但仍需具備本委員會規定之人體研究相關訓練時數證明。

二、教育訓練時數

(一)主持人：曾於3年內參加人體研究相關課程8小時以上者。

(二)協同主持人及研究團隊：曾於5年內參加人體研究相關課程6小時以上者。

## 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委員會提出申請，並於本委員會確認文件備齊後完成申請程序，由本委員會發給受理證明。經本委員會評估得免除審查後核發免除審查證明。本委員會保有最終決定權。

### 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，計畫主持人應依本委員會公告備齊簡易審查所需文件向本委員會提出申請，並於本委員會確認文件備齊後完成申請程序，由本委員會發給受理證明。

### 三、一般審查

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

### 四、修正(變更)案

研究計畫書須變更時，計畫主持人應填具變更案申請表及相關文件向本委員會申請，修正類別分為行政變更及實質變更二類，需經核准後才能執行：

- (一) 行政變更，由執行長/副執行長審查。
- (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，由執行長/副執行長另外指派委員審查。

### 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1年或未滿1年且追蹤審查頻率為每1年一次者，免繳期中報告，僅須繳交結案報告即可。期中報告應於本委員會核發之通過證明所載有效期限屆滿前30個日曆日繳交；自通過證明所載有效期限截止日起算，逾期90個日曆日以上未交期中報告者，本委員會得進行實地查核。
- (二) 研究計畫若因故未能依照原訂時程完成，應於繳交期中報告之時，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60個日曆日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) 經本委員會審查通過之研究計畫，若計畫主持人欲暫停研究計畫之執行，應向本委員會提出申請，並經本委員會審查通過。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，應向本委員會提出申請。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90個日曆日內向本委員會提出結案報告。

第六條 本委員會審查流程如下：

#### 一、免除審查

- (一) 申請案經受理後，由執行長進行初判是否符合免除審查範圍。申請案由執行長/副執行長指派委員1名審查。審查者應於案件送出日隔日起算7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，由執行長/副執行長依案件領域指派審查委員兩名進行初審，初審委員原則上應於案件送出日隔日起算10個工作日內完成初審，初審結果分為「通過」、「通過，惟有部分修正建議」、「修正後再審」、「改採一般審查(修正後再審，並提送會議討論)」四種。
- (二) 申請案經書面審查通過後，送請執行長/副執行長及主任委員簽核後，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，由執行長/副執行長依案件領域指派審查委員兩名進行初審，初審委員原則上應於案件送出日隔日起算10個工作日內完成初審，初審結果分為「可排入會議審議」及「修正後再審」兩種。
- (二) 初審結果如為「可排入會議審議」，則提送本委員會會議討論。
- (三) 初審結果如為「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，複審至多兩次，不論是否同意計畫主持人之修正，皆提送本委員會會議討論。
- (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」、「修正後再審」之研究計畫，或經本委員會會議審查決議為「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10個工作日，一般審查案複審結果分為「同意修正內容，可排入會議審議」、「修正後可排入會議審議」及「修正後再審」三種；其餘審查類別審查結果分為「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「送委員會討論」四種。
- (三) 重為審查申請由執行長進行初判後，送請主任委員核示。若主任委員決議再重新審議，則由執行長再另行指派2名委員進行審查。
- (四) 若研究計畫經本委員會兩次會議決議「不通過」，則為不通過。計畫主持人得另向本校人體研究倫理評議委員會提出申覆。若經本校人體研究倫理評議委員會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) 行政修正更案件：由執行長/副執行長進行審查，如遇執行長/副執行長應迴避時，則互為審查或由主任委員進行審查。審查案應於案件送出日隔日起算3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，由執行長另外指派委員審查。審查時間為案件送出日隔日起算10個工作日。
- (三) 修正案送審時，應先暫停招收新受試者，待審查通過後，方可繼續招募受試者。
- (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、執行長/副執行長或委員有權決議是否重新送新案件。
- (六) 修正案審查結果分為「通過」、「通過，惟有部分修正建議」、「修正後再審」、「修正後，提送委員會討論」四種。

#### 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，

由執行長另外指派委員審查，審查時間為案件送出日隔日起算10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，則由執行長/副執行長進行審查；如遇執行長/副執行長應迴避時，則互為審查或由主任委員進行審查。
- (三) 審查結果分為「通過」、「通過，惟有部分修正建議」、「修正後再審」、「送委員會審議」及「實地訪查後提委員會」五種。
- (四) 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5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60個日曆日未繳交回覆資料，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30個日曆日提送期中報告。計畫主持人最遲應於通過證明有效期截止日起180個日曆日內繳交結案報告。
- (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，由執行長/副執行長另外指派委員審查，審查時間為案件送出日隔日起算10個工作日。
- (三) 審查結果分為「通過」、「通過，惟有部分修正建議」、「修正後再審」與「送委員會審議」四種。
- (四) 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5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60個日曆日未繳交回覆資料，本委員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。
- (五) 結案報告經催繳如仍未繳交，本委員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1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行政結案之計畫主持人，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決議後，通知計畫主持人自會議決議日起6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查。
- (六) 結案報告經本委員會審查通過，發給結案證明，並將相關資料歸檔備查。

### 第七條 本委員會計畫審查要點：

- 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、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 本委員會委員審查委員，應遵守下列利益迴避原則：

一、審查案件時，遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- (一) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (二) 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。
- (三) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (四) 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (五) 其他經本委員會決議應予迴避者，應予迴避，不得參與該案審查及表決。

二、參與會議時，應遵守下列利益迴避原則：

- (一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：
  - 1. 受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
  - 2. 受審計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。

3. 受審之研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經委員會決議應離席者。

(二)於下列情形得不離席，但不得參與表決：

1. 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審計畫之主持人、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. 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

第九條 本委員會相關標準作業程序及收費標準由本委員會另訂之。

第十條 本實施細則經本委員會會議通過，報請校長核定後公布施行，修正時亦同。