

# 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會審核辦法

中華民國 101 年 8 月 17 日院長核定

中華民國 101 年 12 月 18 日院長核定

一、本辦法依中央研究院人文社會科學研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)設置要點第二點及本委員會作業基準第三點、第四點、第五點、第六點、第七點、第八點規定訂定之。

## 二、本委員會審議範圍

(一) 新申請案：凡本院之研究人員所欲執行之新研究涉及人文及社會科學以人為對象之相關研究，不論人類資料或計畫經費來源為何，計畫書需經本委員會審核通過或報備裁決免審後，始可進行。若與其他機構合作，需經本委員會及合作機構相關委員會之同意；若合作機關無相關委員會，得以合作機構之授權同意本委員會全權審核。

(二) 追蹤審查：對進行中之研究，需進行追蹤審查，追蹤審查時機視研究內容而定，至少每年一次。延續性研究無年度審查者，不可繼續進行。

## 三、相關計畫送請本委員會審議時，應提報下列相關資料：

(一) 計畫審查申請表。

(二) 計畫自評表。

(三) 計畫書：內容除基本科學背景、原理、方法、收集資料之種類、及標準操作程序外，需含所有參與機構及其負責人之名稱，執行地點、執行時間、經費來源及利益衝突說明。

(四) 計畫說明書：需含與研究計畫有關之基本資訊、所有參與機構(及其負責人)之名稱、經費來源、採集資料之種類、檢驗項目、參與之益處及風險、所衍生智慧財產之歸屬、備有研究參與者之簽名及日期之欄位(必要時加解說員之簽名)。

(五) 參與者同意機制(包括書面、口頭，獲其他同意方式)

(六) 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。

(七) 計畫執行人員之研究倫理相關教育訓練證明文件。

## 四、審核評估之基本項目

### (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. 研究參與者自願退出之步驟。
6. 暫停或中止全部研究的條件。

7. 監測與稽核研究進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。
8. 研究結果之報告或資料呈現的方式。

(二) 潛在研究參與者之招募：

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

(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之措施。
2. 為確保研究資料與研究參與者間去連結所採之措施。

(四) 取得研究參與者同意之程序：

1. 取得研究參與者同意之相關程序。
2. 為研究參與者或其法定代理人提供完備書面或口頭資料。
3. 於研究期間，確保參與者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
4. 於研究期間，接受參與者或其代理人之詢問或投訴，並予以回應之機制。
5. 研究參與者得隨時撤回同意。

(五) 參與者之照護：

1. 對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，參與者自願退出時，將採取之步驟。
5. 於參與者同意下，通知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，包括參與者之補助及補償。
7. 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。

五、申請案件由執行長交由至少二位委員，或另聘專家進行初審，經會議或其他通訊方式討論後，得到審核結果。審核結果文件經主任委員簽名及本委員會核章後，掃描電子檔傳送申請人，紙本由本委員會存檔。

六、案件討論及投票表決時，本委員會委員，若遇有自身參與之試驗，應採迴避

原則。

七、計畫經本委員會審查通過後，如有變更時，需檢送變更後計畫之全部內容，說明必須變更之項目、理由，並另提變更計畫後之申請書，註明「變更計畫」之字樣，再次送審。

八、追蹤審查：

(一) 執行中之計畫應進行期中審查。計畫經本委員會審查通過後，申請人應每年提出進度及執行狀況以供追蹤審查。進度及執行狀況說明以書面為之，必要時得請申請人列席說明。

(二) 計畫完成後應進行結案審查。申請人應提出執行狀況、研究發表模式及敏感議題成果之發表方式以供結案審查。執行狀況、研究發表模式及敏感議題成果之發表方式以書面為之，必要時得請申請人列席說明。

(三) 若申請人未依規定進行追蹤審查，則暫停進行中之本案原審核同意，並副知計畫資助機關及合作單位。該申請人需將相關資料備齊繳交完成審核後方可向本委員會申請新案審核；該申請人於本委員會審核中之申請案，亦需將相關資料備齊繳交完成審核後方可發給審查同意書。

(四) 經本委員會審議暫停或終止之計畫，應發函通知資助機關及合作單位。

九、審核文件檔案保留於本委員會，保留至少至研究結束後三年。

十、本辦法經院長核定後實施，修正時亦同。