

### Q1：研究倫理與學術倫理的區別？

A1：

研究倫理	學術倫理
舉凡以人為研究的觀察、參與、實驗對象，所可能牽涉的公共道德爭議與規範，均在研究倫理討論的範疇內。 符合人體研究法之規定範疇，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，為人體研究。	學生或教師之學術成果有下列情形之一者，違反學術倫理： 1. 造假：虛構不存在之申請資料、研究資料或研究成果。 2. 變造：不實變更申請資料、研究資料或研究成果 3. 抄襲：援用他人之申請資料、研究資料或研究成果未註明出處。註明出處不當，情節重大者，以抄襲論。 4. 由他人代寫。 5. 未經註明而重複出版公開發行。 6. 自我抄襲：大幅引用自己已發表之著作，未適當引註。 7. 以翻譯代替論著，並未適當註明。 8. 教師資格審查履歷表、合著人證明登載不實、代表作未確實填載為合著及繳交合著人證明。 9. 送審人本人或經由他人有請託、關說、利誘、威脅或其他干擾審查人或審查程序之情事，或送審人以違法或不當手段影響論文之審查。 10. 其他違反學術倫理行為。

### Q2：可向誰提出申請？

A2：本校委託審查-國立成功大學人類研究倫理治理架構、嘉南療養院人體實驗委員會。

#### ● 國立成功大學人類研究倫理治理架構

(可去電諮詢，若不歸屬成大可審查範圍會成大推薦其他倫審會)

服務時間：週一至五 8:00-18:00

電話：06-275-7575#51020；06-275-6831

#### ● 嘉南療養院人體試驗委員會

聯絡電話:06-2795019#1184、1120

### Q3：送審證明 VS 通過證明

A3：

送審證明	通過證明
指新計畫在申請過程得檢附研究倫理審查之證明文件。通常申請後會先取得送審證明，成大倫審會在 24 小時內免費提供。	指計畫案經審查通過後方可取得。需經過審查委員會的審核後才能取得，依案件類別有一定的工作天。

#### Q4：是否需要申請研究倫理審查？

A4：通過倫理審查後方可正式招募或收案研究參與者。

1. 符合人體研究法的規範
2. 科技部人文司
3. 教育部教學實踐研究計畫
4. 期刊要求(目前大部分期刊都要求須有審查證明)

#### Q5：需要編列多少經費？

A5：不同申請單位、不同審查類別有不同的費用，目前科技部、教育部均規定須先編列審查預算。

##### ● 國立成功大學人類研究倫理治理架構

案件類別	免除審查	簡易審查	一般審查
服務費用(元)	2,500	14,500	19,500

◆ 為鼓勵研究生參與研究倫理審查制度，無須繳納審查費。但每月以受理 3 件學位論文為原則。

◆ 通過後申請變更之計畫(如延期或其他研究變更事項)，則無另行收費。

##### ● 嘉南療養院人體試驗委員會

案件性質	新案	延長(期中報告)	備註
廠商委託之臨床試驗案	45,000	10,000	適用於廠商委託與主持人合作案件
廠商委託之臨床試驗案 經聯合人體試驗委員會 (JIRB)核准	10,000	5,000	需檢附「JIRB 核准函」、「JIRB 核准版本之同意書」及「審查過程往返意見」影本
廠商委託之臨床試驗案	60,000	10,000	適用衛生福利部 c-IRB 審查機制
非臨床試驗之研究計畫 經 c-IRB 審查核准	10,000	3,000	
非臨床試驗之研究計畫 (學生)	6,000	3,000	
個案報告	1,500		
研究審查保證金	2,000		適用於委託代審，主持人因應衛生福利部、科技部等經費補助單位要求或其他目的，需先開立「研究送審證明」者，須預繳「保證金」2,000 元；為請編列足額審查費，於通過後補繳差額

#### Q6：審查類別判定標準？

A6：

審查類別	判定標準
------	------

<p>免除審查</p>	<p>送審計畫案<b>非以收容人、未成年人、原住民、新住民、孕婦、身心障礙、精神病人，或其他經本會判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者</b>，且符合下列情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究人員於公開場合進行<b>非記名、非互動且非介入性</b>之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定個人。</li> <li>2. 研究所使用之個人資料為<b>以合法公開周知之資訊</b>，且使用符合其公開周知之目的。</li> <li>3. <b>公務機關執行法定職務</b>，自行或委託專業機構進行之<b>公共政策成效評估研究</b>。</li> <li>4. 於<b>一般教學環境中</b>進行之<b>教育評量或測試、教學策略或成效評估</b>之研究。</li> <li>5. 研究計畫屬<b>最低風險</b>，且其研究參與者所遭受之<b>風險不高於未參與之風險</b>，經倫審會評估得免審查並核發免審證明。</li> </ol>
<p>簡易審查</p>	<p>針對研究參與者所<b>可能引發的生理、心理、社會之危險或不適</b>，其<b>機率或強度不高於日常生活的遭遇或例行性醫療處置之危險或不適</b>，並符合下列 10 項情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用下列<b>非侵入性方法</b>收集資料。若使用醫療器材，須經中央主管機關核准上市且<b>不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 使用於研究參與者體表或一段距離之感應器，不<b>涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私</b>。</li> <li>(2) 測量體重或感覺測試。</li> <li>(3) 核磁共振造影。</li> <li>(4) 眼動儀、心動圖、腦波圖、吐溫、自然背景福測偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卡勒血流檢查及心臟超音波。</li> <li>(5) 依研究參與者年齡、體重和健康情形所為之<b>適度運動、激勵測試、身體組織成分評估與柔軟度測試</b>。</li> <li>(6) 其他符合本款規定之<b>非侵入性方法</b>。</li> </ol> </li> <li>2. 使用<b>醫院以外之臨床常規治療或診斷之病例</b>，含個案報告之研究。但不含<b>人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病例</b>。</li> <li>3. <b>非基因研究</b>所使用之資料或檢體，已於研究開始前<b>合法蒐集、儲存</b>，經<b>非利益衝突第三者</b>去除辨識連結，已無從識別特定個人。</li> <li>4. 以<b>研究為目的</b>所蒐集之錄音、錄影或影像資料，且該資料應<b>不含可辨識或可能影響研究參與者工作、保險、財務及社會關係者</b>。</li> <li>5. 研究個人或群體特質或行為，且<b>不含造成個人或族群歧視之潛在可能者</b>。</li> <li>6. <b>已審查通過之計畫</b>，符合下列情形之一者 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 該研究已<b>不再收錄新個案</b>，且所收錄之研究參與者均已<b>完成所有相關的研究試驗</b>，惟仍需<b>長期追蹤</b>。</li> <li>(2) 未能於原計畫期間達成收案數，<b>僅展延計畫期間</b>，未再增加計畫原定個案數，且<b>無新增之危險性</b>。</li> </ol> </li> </ol>

	<p>(3) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。</p> <p>7. 承接其他經查核通過之審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。</p> <p>8. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</p> <p>9. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體</p> <p>(1) 以不損傷外型的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。</p> <p>(2) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。</p> <p>(3) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</p> <p>(4) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、阻絕口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。</p> <p>(5) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。</p> <p>(6) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞</p> <p>(7) 以蒸汽吸入後收集之痰液。</p> <p>(8) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。</p> <p>10. 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。</p>
一般審查	非上述兩項規定範圍者

### Q7：申請時須繳交那些資料？

A7：依各倫審會規定之資料，基本如下

1. 研究倫理審查申請表
2. 研究計畫書(科技部計畫書 CM01、02、03)
3. 其他附件資料(如同意書、問卷、訪談資料等)

### Q8：提出申請後一定要啟動審查程序嗎？

A8：建議老師在經費編列時增列審查預算，並於計畫核定後再啟動審查程序。

1. 若老師尚未啟動審查：

- (1) 若計畫核定有變更(如科技部申請 3 年期計畫但核定通過 1 年)，則啟動審查程序之前可以向申請審查單位進行變更或調整。
- (2) 若計畫核定無變更，則可通知啟動審查。
- (3) 若計畫未通過核定，則可申請「註銷」。

2. 若老師已啟動審查，但確認計畫不執行，可申請「撤案」。

### Q9：審查時間多久？

A9：國立成功大學人類研究倫理

免除審查	簡易審查	一般審查
5 個工作天	30 個工作天	50 個工作天

**Q10：通過審查後須注意哪些事情？**

A10：定期追蹤審查，指定期繳交期中/結案報告，報告繳交的文件及注意事項如附件所示，重點在與研究參與者之接觸，而非整體研究過程與報告。並請將期中報告、結案報告繳交日期記錄在行事曆。

**Q11：若被通知實地訪查，須注意哪些事情？**

A11：會以公文方式通知學校哪位老師的哪個計劃要實地訪查，

1. 目的-非評鑑查核，而以實質的溝通了解計畫執行狀況(與研究參與者接觸的狀況)。
2. 與會人員-參與計畫老師、助理團隊、研發處同仁等。
3. 地點-在老師的研究室即可。
4. 無須其他茶水、茶點、伴手禮之準備。

**Q12：碩博士論文或科技部大專學生研究計畫是否需要申請審查？**

A12：目前沒有強制規定一定要申請審查，但若研究計畫後續預計投稿期刊，仍需照期刊要求先行申請倫理審查

	碩博士論文	科技部大專學生研究計畫
申請人	以 <u>研究生</u> 為計畫主持人	以 <u>指導教授</u> 為計畫主持人
收取費用	無	有，但科技部無補助
限制	每月限收 3 案	無