

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會計畫審核申請須知

中華民國 101 年 7 月 31 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 2 次會議通過
中華民國 101 年 10 月 24 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 3 次會議修正
中華民國 102 年 8 月 30 日本院人文社會科學研究倫理委員會 102 年第 4 次會議修正
中華民國 104 年 2 月 5 日本院人文社會科學研究倫理委員會 104 年第 2 次會議修正
中華民國 105 年 10 月 4 日本院人文社會科學研究倫理委員會 105 年第 5 次會議修正
中華民國 108 年 6 月 20 日本院人文社會科學研究倫理委員會 108 年第 3 次會議修正
中華民國 108 年 10 月 25 日本院人文社會科學研究倫理委員會 108 年第 5 次會議修正
中華民國 109 年 4 月 8 日本院人文社會科學研究倫理委員會 109 年第 2 次會議修正
中華民國 110 年 10 月 15 日本院人文社會科學研究倫理委員會 110 年第 5 次會議修正
中華民國 111 年 6 月 9 日本院人文社會科學研究倫理委員會 111 年第 3 次會議修正
中華民國 111 年 6 月 9 日本院人文社會科學研究倫理委員會 111 年第 3 次會議修正
中華民國 112 年 8 月 31 日本院人文社會科學研究倫理委員會 112 年第 4 次會議修正

一、本須知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、作業基準第三點、第四點、第五點、第六點、第七點及第八點規定訂定之。

二、計畫主持人及研究人員之責任：

- (一) 保護研究參與者之權力及福利。除保護研究參與者個人外，對於研究參與地區、研究參與族群，亦應予以保護。
- (二) 研究參與者參與研究前，需取得其同意。
- (三) 計畫主持人需瞭解以人體研究之倫理規範及相關法規，並告知相關研究人員。
- (四) 於招募研究參與者前，確認已通過本院人文社會科學研究倫理委員會及本院其他研究相關之必要審核。若為合作型計畫，確認研究計畫得到所有其他合作機構倫理審查委員會之同意。
- (五) 若研究過程中有任何計畫之更動，均需通過本委員會之同意。
- (六) 依本委員會所通過之計畫內容執行。
- (七) 依本委員會之要求進行報告，如期中報告、研究參與者非預期之風險發生、資助者提供之安全報告、資料安全稽核報告等，並取得同意繼續執行之證明。
- (八) 所有研究紀錄及研究材料，例如本委員會審核資料及審核結果、研究參與者說明同意及法規所定責任之證明，計畫主持人需盡安全保管之責，並確保得自研究參與者之所有資訊均機密保全。

三、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人文及社會科學新研究涉及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：對進行之研究，需進行追蹤審查，追蹤審查時機視研究內容而定
1. 期中審查：一般審查通過案至少每年一次。延續性研究無期中審查者，不可繼續進行。
 2. 異常事件審查：計畫執行過程中若發生異常事件，需進行通報及審查。
 3. 結案審查：計畫結束需進行結案審查。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。

四、計畫審核申請前之準備

- (一) 教育訓練：計畫主持人、協同主持人及研究計畫主要執行人應受研究倫理相關教育訓練，建議教材有：
1. 本委員會線上教育訓練(<https://irb.sinica.edu.tw>)
 2. 其他本委員會或院內外相關單位所舉辦之研究倫理、人體研究等相關教育訓練課程。
- (二) 瞭解相關法規及規範：
1. 本委員會遵守之相關規範有：
 - (1) Helsinki Declaration (赫爾辛基宣言)
 - (2) Belmont Report
 2. 目前本委員會常參考之法規範有：
 - (1) 人體研究法
 - (2) 人體研究倫理政策指引
 - (3) 原住民族基本法
 - (4) 諮商取得原住民族部落同意參與辦法
 - (5) 個人資料保護法

五、研究計畫之設計規劃：應考量

- (一) 尊重自主之倫理原則，確保研究參與者獲得充分之相關資訊，並在未受脅迫、操控及不當利誘下，自願參與研究。研究參與者若無自主能力或自主能力較低，應予以保護。
- (二) 善益之倫理原則，確保研究參與者之利益，以參與研究潛藏之危險性不超出可能獲得之利益為原則，避免研究參與者蒙受不必要之傷害，並促成其福祉。
- (三) 公平正義之倫理原則，確保研究參與者具被公平選擇參加研究及受平等對待之程序及機會，並避免以未來不可能分享研究成果之羣體作為研究參與者。
- (四) 隱私與保密的重要性，確保研究參與者個人資料之妥善記載、管理及保存，避免洩漏致使其權益遭受侵害。

六、申請資料：所有相關表格均可於本院人文社會科學研究倫理委員會網頁 (<https://hs.irb.sinica.edu.tw/>) 下載，請依送審文件清單順序合併成 PDF 檔，以電子郵件傳送本委員會。

(一) 新申請案：

1. 送審文件清單(IRBHS 01_Submit Checklist)
2. 計畫審查申請表(IRBHS 02_Application Form)
3. 免審及微小風險審查自評表(IRBHS_03Expedited Review，選擇性提供)：若需免審或微小風險審查，請依該評檢表評估所規劃之計畫是否完全符合免審或微小風險審查範圍，但其最後裁定權為本委員會
4. 計畫書(IRBHS 05_Proposal)
5. 計畫說明書及說明內容清單(IRBHS 06_Informed Consent Form Checklist)
6. 其他相關資料：請依研究方法提供，例如(但不限以下項目)：訪函(邀請函)、訪談大綱、焦點團體討論大綱、問卷…等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、訪員/助理手冊或訓練文件、致贈研究參與者之禮品、本院研究人員以共同主持人或協同主持人所參與多中心非人體研究的人類研究學術合作案之倫理審查委員會核准文件(包含核准函、核准通過計畫相關文件、審查意見往返等)…等
7. 執行人之學經歷資料
8. 計畫執行人員之研究倫理相關教育訓練證明文件(三年內至少一小時)

(二) 期中審查

1. 送審文件清單(IRBHS 01_Submit Checklist)
2. 計畫審查申請表(IRBHS 02_Application Form)
3. 期中報告表(IRBHS 09_Interim Report)
4. 原通過申請案之資料
 - (1) 計畫審查同意書
 - (2) 計畫書
 - (3) 計畫說明書
 - (4) 其他相關資料

(三) 異常事件通報及審查

1. 送審文件清單(IRBHS 01_Submit Checklist)
2. 計畫審查申請表(IRBHS 02_Application Form)
3. 異常事件通報表(IRBHS 11_Unexpected Event)或異常事件說明

4. 原通過申請案之資料
 - (1) 計畫審查同意書
 - (2) 計畫書
 - (3) 計畫說明書
 - (4) 其他相關資料

(四) 結案審查

1. 送審文件清單(IRBHS 01_Submit Checklist)
2. 計畫審查申請表(IRBHS 02_Application Form)
3. 期中報告表(IRBHS 09_Interim Report) (上期報告後至結案期間)
4. 計畫結案報告書(IRBHS 10_Final Report)及其他相關資料

(五) 計畫修正申請

1. 送審文件清單(IRBHS 01_Submit Checklist)
2. 計畫審查申請表(IRBHS 02_Application Form)
3. 修正項目說明
4. 修正之完整文件
5. 原通過申請案之資料
 - (1) 計畫審查同意書
 - (2) 計畫書
 - (3) 計畫說明書
 - (4) 其他相關資料

七、本委員會每二個月召開審核會議(會議日期公布於本委員會網頁

<https://hs.irb.sinica.edu.tw/>)，若申請案欲列入會議審查，請於該次委員會會議三週前提出完整申請文件。本委員會將於三次入會期限內對申請案作成決議。

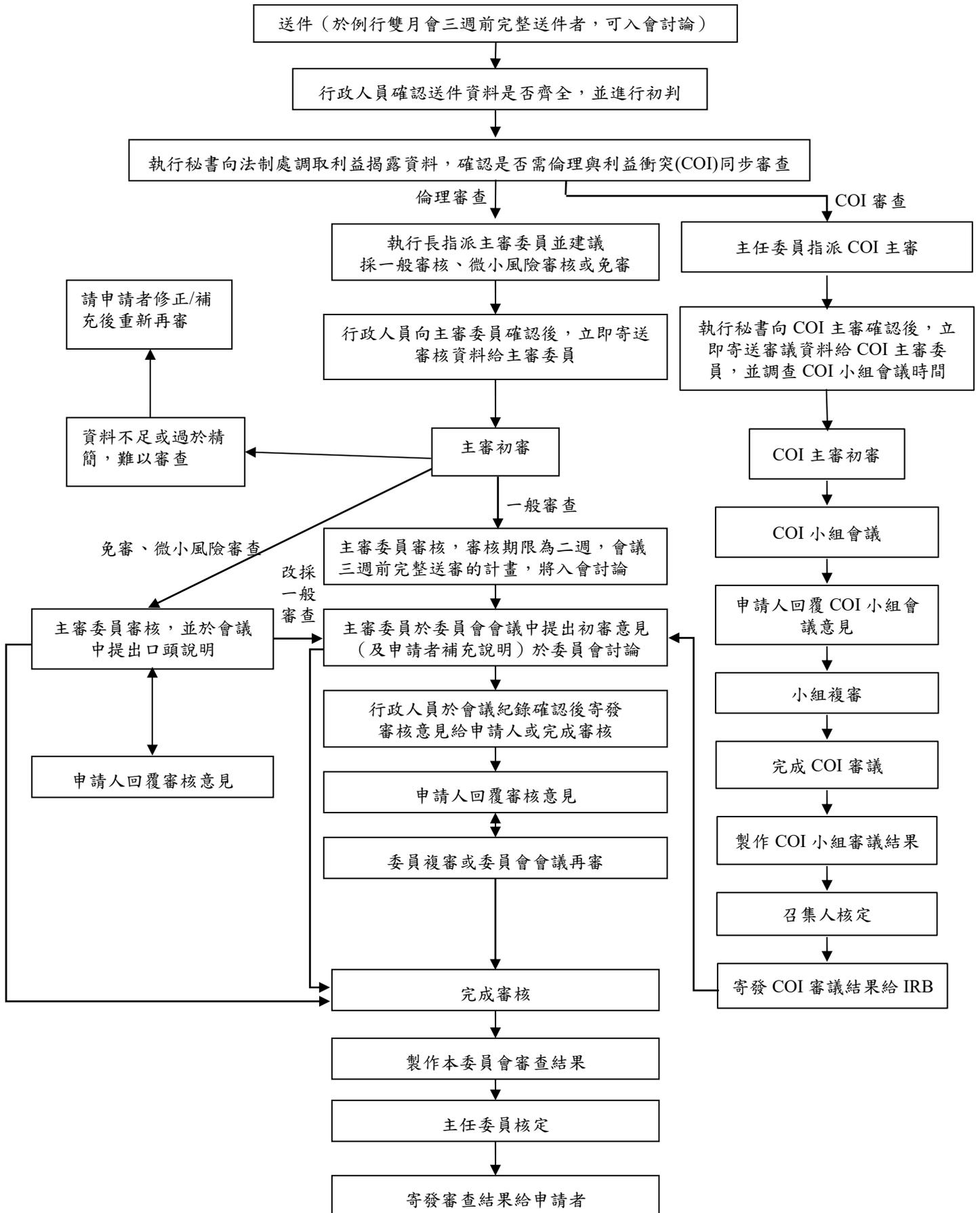
八、本委員會審查流程圖：

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會

版次：2.5
編修日期：112年8月31日

計畫審核申請須知

文件標號：IRB-HS.3.BPSOP 0301
頁次：第7頁共10頁



九、本委員會審查程序：

- (一) 收案：行政人員會確認所送之文件是否齊備，若文件齊備則進入審核流程；若文件未齊備則提供送審前意見(IRBHS 15_Pre-Review Check)請補件或回覆說明。
- (二) 執行長指定主審：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，審核委員依本委員會之審核委員利益迴避規定辦理。若申請案資料不足或過於精簡，難以審查，執行長得建議程序駁回。
- (三) 主審初審：本委員會採電子郵件方式審核，委員審查時間為二週，初審將決定案件之審查方式為免審、微小風險審查或一般審查。
- (四) 回覆審核意見：
 1. 行政人員收齊主審委員之審核意見後，請執行長彙整。
 2. 行政人員將執行長彙整之意見(IRBHS 16_Review Comments)提供申請者及該申請案之聯絡人。
 3. 請申請者回覆，並將回覆內容逕送本委員會。
- (五) 免審：免審為不需進入委員審查會議，採主審委員審查做成決議之審查方式
 1. 回覆資料確認：行政人員收到申請者之回覆意見後會確認所送之文件是否齊備，文件齊備則進行免審初判，再由執行長進行主審複審，若文件未齊備則提供送審前意見(IRBHS 15_Pre-Review Check)請補件。
 2. 主審複審：委員審查時間二週，主審複審將決定本案是否免審或需補充說明，若免審則將發出審核結果通知；若需補充說明，則請申請者回覆複審意見(IRBHS 16_Review Comments)。
- (六) 微小風險審查：微小風險審查為不需進入委員審查會議，採主審委員審查做成決議之審查方式
 1. 回覆資料確認：行政人員收到申請者之回覆意見後會確認所送之文件是否齊備，文件齊備則進行主審複審，若文件未齊備則提供送審前意見(IRBHS 15_Pre-Review Check)請補件。
 2. 主審複審：委員審查時間二週，主審複審將決定本案是否通過或需修正，若通過則將發出審核同意書(新案、修正案)或審核結果通知(追蹤審查案；若需修正，則請申請者回覆複審意見(IRBHS 16_Review Comments))。
- (七) 一般審查
 1. 回覆資料確認：行政人員收到申請者之回覆意見後會確認所送之文件是否齊備，文件若於會議召開三天前齊備則排入會議議程，若文件未齊備則提供送審前意見(IRBHS 15_Pre-Review Check)請補件。

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會

版 次：2.5
編修日期：112 年 8 月 31 日

計畫審核申請須知

文件標號：IRB-HS.3.BPSOP 0301
頁 次：第 9 頁共 10 頁

2. 會議將做成核准、修正再審、不核准、暫停或中止原審核通過之決定。會議決議，將於二週完成確認並通知申請者。

(八) 結果通知

1. 行政人員製作審核結果通知及相關文件，送請主任委員核定。
2. 審核結果將於審核決定十四日內發出。

十、撤銷

(一) 申請人撤銷：

1. 計畫申請期間，申請人可提出理由說明後撤銷申請。
2. 若於本委員會審核同意後，因故未能執行該計畫而申請撤銷者（例如未獲資助機關同意補助...等），本委員會將發出撤銷結果通知，並於本委員會網頁已通過計畫之公告加註撤銷。

- ### (二) 新案申請：申請及審核過程中，若申請人未於二個月內補齊文件或回覆說明，視同放棄本案之申請，逾期撤銷。

十一、追蹤審查：若申請人未依規定進行追蹤審查，則：

- (一) 暫停本案原審核之同意，暫停通知將副知計畫資助機關及合作單位。
- (二) 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。

十二、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。

十三、計畫修正申請需於核准期限內進行，逾期不得申請。

十四、審核文件檔案保留於本委員會，至少保留至研究結束後三年。