

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會作業基準

中華民國 101 年 4 月 12 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 1 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 1 月 15 日本院人文社會科學研究倫理委員會 102 年第 1 次會議修正
中華民國 103 年 4 月 16 日本院人文社會科學研究倫理委員會 103 年第 2 次會議修正
中華民國 104 年 9 月 25 日學術字第 1040507104 號函修正
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 4 月 19 日本院人文社會科學研究倫理委員會 108 年第 2 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 112 年 4 月 21 日本院人文社會科學研究倫理委員會 112 年第 2 次會議修正
中華民國 112 年 6 月 9 日本院人文社會科學研究倫理委員會 112 年第 3 次會議修正
中華民國 112 年 8 月 29 日學術字第 1121402633 號函修正
中華民國 112 年 12 月 11 日學術字第 1121402427 號函修正

一、總則

- (一) 依據中央研究院人文社會科學研究倫理委員會設置要點（以下簡稱設置要點）第二點第二款及第三款，特訂定本作業基準（以下簡稱本基準），以建立獨立之審查機制，增進審查效率，並保障研究參與者之權益及福祉。
- (二) 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）審查研究計畫時，應考量下列原則：
 1. 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。
 2. 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。
 3. 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。
 4. 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。

二、本委員會之運作

- (一) 本委員會依設置要點第三點組成。
- (二) 委員會召開審查會議，應有半數以上之委員出席，其中應包含至少一位院外法律專家或社會公正人士，以代表研究受試者之觀點；僅單一性別委員出席時，不得進行會議。
- (三) 召開會議時，會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。會議時，若該專業領域委員或專家、學者全缺席時，不得進行議決；另若院外委員全缺席時，亦同。
- (四) 委員應遵守下列利益迴避及揭露原則：
 1. 應於下列情形迴避，不得參加審查：
 - (1) 研究計畫或子計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人。
 - (2) 與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。

- (3) 與研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (4) 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (5) 其他經委員會決議應予迴避者。

2. 於下列情形得不離席、可參與討論，但不得參與表決：

- (1) 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內曾指導之博碩士論文之學生或博士後研究員。
- (2) 研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人最近五年內曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
- (3) 其他經委員會決議不得參與表決者。

3. 委員若與本院或研究計畫委託人有下列關係，應揭露之：

- (1) 聘僱關係。但本院內人員，毋須揭露。
- (2) 支薪之顧問。
- (3) 財務往來。
- (4) 本人、配偶與四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係者本院或研究計畫委託人之投資。

(五) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將導致委員會難以達成適當之決定時，得經委員會之決議，不受本基準第二點第四項第一款及第二款迴避之限制，但應於會議記錄載明之。

(六) 本基準第二點第四項第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

三、研究計畫之申請：

計畫主持人應檢具下列文件，由本委員會審查：

- (一) 計畫審查申請表。
- (二) 計畫自評表。
- (三) 計畫書。
- (四) 計畫說明書。
- (五) 參與者同意機制（包括書面、口頭，或其他同意方式）。
- (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、計畫審查之類別

計畫審查之類別包括：免審、微小風險審查，以及一般審查，應由計畫申請人填妥相關類別之計畫自評表。

(一) 免審：符合第一目或第二目之研究計畫，可採免審：

1. 符合下列所有條件者：

- (1) 研究參與者，因參與此研究而面臨之生理、心理傷害風險，其機率與強

度幾近於零。

- (2) 非屬任何資訊都不公開之秘密研究。
- (3) 行政院衛生福利部相關法規未規範與管制之研究。
- (4) 非以下列群體為主要研究對象：未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經本委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。
- (5) 不涉及個人可辨識之資料。
- (6) 不涉及健康照護資料。

2. 本院研究人員以共同主持人或協同主持人所參與之多中心非人體研究之人類研究學術合作案，且該案已經倫理審查委員會核准。

(二) 微小風險審查：符合下列所有條件之計畫，可作微小風險審查：

1. 研究參與者，因參與此研究而面臨之生理、心理傷害風險，其機率與強度，不大於在一般日常生活中所可能遭遇者。
2. 非屬任何資訊都不公開之秘密研究。
3. 未與下列群體直接互動：被拘禁人(例如：受刑人、受強制勒戒人、受羈押人、受強制住院治療病人等)或無行為能力人。
4. 非以侵入性方法採集生物樣本。

(三) 一般審查：非屬上述兩類之研究計畫，應予一般審查。申請案將於三次入會期限內作成決議。

五、計畫審查程序

(一) 本委員會或相關審查人員應依下列程序進行審查：

1. 申請案件，若為新案經行政檢查初判是否符合免審範圍後，非屬免審案件由執行長交由至少二位委員，或另聘專家擔任主審委員，依其自評表所屬類別進行初審。若行政初判且執行長或主審委員判定屬於免審或微小風險審查者，由其代表本委員會行使會議審查程序中之各項職權。
 - (1) 經行政初判且執行長判定為免審者，可予免審並提交委員會議核備。
 - (2) 經執行長及所有主審委員判定為微小風險審查之計畫，或分別判定為免審及微小風險審查之計畫，則採微小風險審查，並提交委員會議核備。
 - (3) 有執行長或任何主審委員判定為一般審查類別者或不核准者，則應進入一般審查程序，交由本委員會議審議。
2. 應依提出之案件定期召開會議。
3. 會議召開前，應給予委員會充分時間預先審閱相關資料。
4. 會議開始前，主席應先請主審委員說明本基準第三點之相關文件。
5. 本委員會得邀請計畫主持人、共同主持人、協同主持人或計畫執行人員列席說明。

6. 本委員會於審查案件時，得邀請特定領域或其他領域之專家，或團體代表等，擔任獨立諮詢代表到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
 7. 委員得直接與到場陳述者進行討論。
- (二) 經核准之研究計畫，若於核准有效期間內變更者，依前款程序進行審查。

六、計畫審查重點

計畫之審查重點應包含下列各項：

(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、失能或死亡時之補償與治療。
8. 賠償及保險之安排。

七、委員會議決定之形成

- (一) 委員會議審查案件非經討論，不得逕行決定。主席必要時得詢問列席人員之意見。
- (二) 委員會議審查案件，以多數決為決定方式，並應紀錄其正、反、廢票之票數。未直接參與討論之委員不得參與決定。
- (三) 審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內通知申請人：
 1. 核准。
 2. 修正後通過。
 3. 修正後複審。
 4. 不核准。
 5. 暫停或終止原核准之研究計畫。
- (四) 經為核准之決定，應作成決定書載明下列事項：
 1. 研究計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
 2. 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
 3. 申請人姓名。
 4. 所屬單位名稱。
 5. 決定之日期及地點。
 6. 決定之內容，包括核准期等。
 7. 後續定期追蹤之程序及要求。
 8. 主任委員之簽名。
- (五) 作為修正後複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。
- (六) 作為不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

八、監督及管理

- (一) 本委員會應建立監督機制，追蹤審查經核准研究之執行進度，依研究計畫特性，訂定追蹤審查之期間，且追蹤審查，每年不得少於一次。必要時，本委員會得決定研究結束後之追蹤審查期間。
- (二) 追蹤審查包括以下事項
 1. 本委員會應辦理期中報告審查及結案報告審查。
 2. 申請人於暫停或終止研究時，應向本委員會通知其暫停或終止計畫之原因，以及研究結果。

3. 有下列情形之一時，本委員會應即施行異常事件審查，必要時並得進行實地訪查：

- (1) 足以影響研究參與者權益及安全，或執行之計畫內容變更。
 - (2) 因計畫執行發生未預期之侵害權益之情事，而採取之因應措施。
 - (3) 出現影響研究參與者利害評估之事件或資訊。
- (三) 追蹤審查之決定應通知申請人，並載明原決定之變更、暫停或終止，或確認原決定仍然有效。
- (四) 追蹤審查程序由本委員會另定之。

九、行政人員

- (一) 本委員會所需之行政人員，由本院學術及儀器事務處派充之。
- (二) 行政人員應簽署保密協定。
- (三) 行政人員之職務及義務由本委員會另定之。

十、紀錄

- (一) 本委員會應規定各種文件記錄及通訊紀錄之建檔與存檔管理之程序，並規定接觸或使用各種文件、檔案與資料庫之權限與程序。
- (二) 本委員會應妥善保存審查程序紀錄、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議記錄、信件、及其他研究計畫相關資料，至研究計畫結案後至少五年。

十一、 附件

【附件一】中央研究院人文社會科學研究倫理委員會保密協定書 (irbhs50_Privacy Agreement)