

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會審核要點

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
中華民國106年8月16日院長核定
中華民國108年9月12日院長核定
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、 本要點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：凡本院研究人員欲執行之研究(指為發展或促進可普遍化知識而設計的系統性研究)涉及人文及社會科學以人為對象 (指研究者通過介入或與個人互動獲得數據，或收集可識別的個資) 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，一般審查通過案至少每年一次。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、參與者同意機制(包括書面、口頭，或其他同意方式)、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) 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。
- (六) 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依本委員會作業基準第六點辦理。

五、 申請案件，若為新案，經行政初判是否符合免審範圍後，交由執行長判定；若屬非免審案件，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，若遇有利益衝突之情形者，應採利益迴避原則。
- 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。計畫經本委員會一般審查通過後，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(暫時停止所核准之部分或全部研究)或終止(永久停止所核准之研究)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。