研究倫理審查　Q&A

**一、研究案是否需送研究倫理審查？**

（一）依據「人體研究法」，若為人體研究，實施研究前，應擬定計畫，申請研究倫理委員會審查通過，始得為之。

 （人體研究：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。）

（二）若為人類(行為)研究，因法規未強制規範，建議於研究開始執行前，向IRB委員會提案申請審查後，始得為之。

（三）鑑於保護研究參與者及促進學術研究發展的立場，建議研究涉及以下事項者，可向IRB委員會申請審查後再執行：

1. 招募研究參與者參與研究、2. 研究中使用可直接或間接識別個人的資料、3. 未來將投稿國際學術期刊

**二、送審類別如何判斷？**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 送審類別 | 定義 | 詳細說明 |
| 免除審查 | 研究案件**非**以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象,且符合右欄情形之一者。 | 1) 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究,且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。2) 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。3) 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。4) 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。5) 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日生活中遭受的危害或不適。 |
| 簡易審查(微小風險) | 凡研究活動**非**使用藥物，侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合簡易審查條件。 | 1) 研究個人或群體的特質或行為(例如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為等)，或研究涉及調查，訪談，口述歷史，特定族群，計畫評估，人為因素評估或品質保證方法等。可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。2) 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。3) 自成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，每週採血不超過二次且每次採血不超過 20 毫升。4)以非侵入性方法採集研究用人體檢體。5)使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式， 6)使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。  |
| 一般審查 | 符合右欄情形之一者。 | 1) 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷易受不當脅迫或難以自由意願做決定者為研究對象。2) 使用人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者病歷進行之研究。3) 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。4) 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。 |

**三、本校IRB合作協議機構？**

|  |  |
| --- | --- |
| 學校 | 碩、博士論文 送審案收費標準 |
| 臺灣大學 研究倫理中心 | 免除審查2,500元微小風險審查14,500元一般審查19,500元 |
| 國立臺灣師範大學 研究倫理中心 | 免除審查2,500元微小風險審查14,500元一般審查19,500元變更案1,000元 |
| 輔仁大學 人體研究倫理委員會 | 3,000元 |

備註：最新收費規範，請以各校研究倫理中心官方網頁公告為準。

 **四、學生IRB送審前應注意事項**

（一）兩年內具備6小時研究倫理相關教育訓練數，計算方式由送審日期起往前推算兩年。

（二）論文計畫審查通過後，進行學術倫理審查作業，IRB審查通過後即可進行相關研究。