

國立東華大學專題研究計畫研究倫理審查作業辦法

105年06月15日104學年度第2學期第5次行政會議通過
107年06月27日106學年度第2學期第4次行政會議修訂通過
111年09月21日111學年第1學期第1次行政會議修訂通過

第一條 國立東華大學（以下簡稱本校）為推動人類研究相關之專題研究計畫申請研究倫理審查，以保障研究參與者之權益，特依「人體研究法」及「國家科學及技術委員會(以下簡稱國科會)補助專題研究計畫作業要點」等相關規定，訂定「國立東華大學專題研究計畫研究倫理審查作業辦法」(以下簡稱本辦法)。

第二條 本辦法適用範圍為以本校名義申請補助人類研究相關之專題研究計畫，包含：

- 一、生物醫學類之人類研究計畫：以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動之研究。計畫主持人應於計畫執行前繳交已送研究倫理審查之證明文件。
- 二、生物醫學類之人體研究計畫：涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者及健保相關醫學資料分析之研究。計畫主持人應於申請計畫前備齊相關資料逕送本校委託之校外審查單位進行審查，申請計畫時應檢附已通過研究倫理審查之核准文件，未能於申請時提交核准文件者，須先提交已送審之證明文件，並於6個月內補齊核准文件。
- 三、經計畫補助單位認定應送研究倫理審查者，計畫主持人依計畫補助單位之規定辦理。
- 四、計畫以研究原住民族為目的者，除依前三項規定外，並須依人體研究法第十五條規定「應諮詢、取得各該原住民族之同意」後辦理。

第三條 計畫主持人或計畫之主要執行者應於計畫開始執行前，接受至少2小時之研究倫理訓練，並取得相關證明文件。

第四條 本校學生申請國家科學及技術委員會補助大專學生研究計畫（含撰寫學位論文），應送研究倫理審查者，須填寫「指導教授同意書」並送本校研究發展處備查。學生若於計畫執行期間因故更換指導教授，需重新提出申請。

第五條 審查類型、作業方式及程序，依本校委託之校外審查單位相關規定進行。

第六條 計畫送研究倫理審查所需之費用，計畫主持人得依補助單位規定編列於計畫經費中，並由計畫主持人先行支付。

第七條 經審查單位認定原計畫應予以重大修改始符合研究倫理要求時，計畫主持人得向補助單位申請變更計畫。

第八條 本辦法未盡事宜，依計畫補助單位相關規定辦理。

第九條 本辦法經行政會議通過，陳請校長核定後實施。

---以下空白---