

## 國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會申請作業實施細則

111年9月22日經人體研究倫理審查委員會A決議通過  
111年11月1日經人體研究倫理審查委員會B決議通過  
111年11月17日經人體研究倫理審查委員會A決議通過  
112年4月12日經人體研究倫理審查委員會B決議通過  
112年5月31日經人體研究倫理審查委員會A決議通過

- 第1條 國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會申請作業實施細則（以下簡稱本實施細則）依據人體研究法之相關規定訂定之。
- 第2條 本校人員進行人體研究或人類研究，應向本校人體研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會）提出審查申請，以保護受試者權利。
- 第3條 本細則用詞，定義如下：  
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。  
人類研究：以「人類」為對象（不論是單一個人或群體），並使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，進行系統性或學術性的知識探索活動。
- 第4條 審查會研究審查分為下列三項：  
免審審查：適用於衛生福利部公告得免倫理審查會審查之人體研究案。  
簡易審查：適用於衛生福利部公告得簡易程序審查之人體研究案。  
一般審查：申請一般審查之計畫案，但不含涉及醫療法第八條所稱人體試驗案。  
計畫主持人應依據本實施細則向本審查會提出申請，由本審查會依風險程度作最後裁定。
- 第5條 申請資格：本校專兼任教職員、附設醫院或建教合作醫院專任醫事、行政人員，並完成人體研究相關訓練者。
- 第6條 申請時應持繳款通知單至出納組繳交審查費，收費標準如附表一。若為自費研究，未獲任何機構或廠商資助並經公文簽送人體與行為研究倫理治理中心主任核准者，除一般審查案件外審查費得減免，無故未繳清審查費者，本審查會得不受理新案申請。  
審查費用支給標準如附表二，其他所需各項文具、紙張、影印、杯子、開會餐點及其他雜支等為實報實銷。
- 第7條 申請所需文件：  
1. 人體研究審查申請表  
2. 簡易審查範圍核對表  
3. 研究對象同意書（申請免除或改變知情同意者，免附）  
4. 研究團隊切結書

5. 計畫書含經費預算、主持人履歷、主要研究人力表及相關審查資料部份
6. 中英文題目與中文摘要
7. 計畫主持人及共(協)同主持人須檢附 2 年內 6 小時人體研究及倫理相關訓練課程證明影本，但國外研究人員若非實際取得知情同意人，不在此限。

第8條 申請案件由治理中心主任及執行秘書依風險程度判定下列案件類別，以進行相關作業程序。

免審案件：符合免審範圍者，核發「免審證明書」。若判定不符免審者，請主持人依規定改送簡易審查或一般審查。

簡易案件：符合簡審範圍者，由執行秘書指派 2 位委員初審，必要時得選派專家審查。主持人應於接到初審意見後 10 個工作天內回覆，逾期視同放棄。

一般案件：不符合前二項之案件且不涉及醫療法第八條所稱人體試驗案，由執行秘書指派 2 位委員進行初審，必要時得選派專家審查。主持人應於接到初審意見後，於 20 個工作天內回覆，逾期未回覆者，須書面告知承辦人，延期以 2 次為限，逾期視同放棄。

第9條 研究計畫經通過後，研究施行期間，得應審查會之請求，隨時提出報告之義務。有安全顧慮者，得停止其研究。研究完成時，應繳交結案報告，報告以書面為之，必要時得請計畫主持人列席說明。

第10條 計畫若需展延研究期間，計畫主持人須於核准執行期限前六星期內繳交完整之展延申請文件，每次展延研究期間至多一年。

第11條 研究計畫須變更時，請主持人依規定備妥資料，送審查會審查。

第12條 本實施細則經本審查會通過後公佈實施，修正時亦同。

附表一

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查收費標準表

| 案件類別 | 校內人員                      | 校外人員     |
|------|---------------------------|----------|
| 免審審查 | 2,000 元<br>(減免後為 600 元)   | 2,500 元  |
| 簡易審查 | 5,000 元<br>(減免後為 1,500 元) | 16,000 元 |
| 一般審查 | 5,000 元                   | 18,000 元 |
| 變更審查 | 不收費                       | 2,500 元  |

附表二

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查費支給標準表

| 類別       |      | 費用        |
|----------|------|-----------|
| 新案<br>審查 | 派案費  | 400 元/件   |
|          | 免審審查 | 400 元/件   |
|          | 簡易審查 | 1,500 元/件 |
|          | 一般審查 | 1,500 元/件 |
| 後續<br>審查 | 展延審查 | 500 元/件   |
|          | 變更審查 | 500 元/件   |
|          | 結案審查 | 500 元/件   |
| 校外委員出席費  |      | 2,000 元/次 |