



FUJEN CATHOLIC
UNIVERSITY

人體與人類研究計畫 及論文執行注意事項

輔仁大學 研究倫理中心
人體研究倫理委員會



本投影片內容非經本會同意，
請勿任意複製、翻拍、轉載、使用

目錄



IRB是什麼？



我的論文或研究計畫需要
送IRB審查嗎？



什麼是知情同意？



案件送審常見的問題



執行案件的注意事項

IRB是什麼？





| IRB是什麼？

- IRB 全名為 Institutional Review Board，在國內稱為人體研究倫理委員會或人體研究倫理審查委員會。
- 輔仁大學的**人體研究倫理委員會**業務由輔仁大學的**研究倫理中心**支援，協助校內及簽約單位的專任教師、研究人員及學生，在需要執行人體研究或人類研究之研究計畫或學位論文執行之前，依照國內的人體研究法和教育部、國科會等單位的規範，或投稿期刊之要求，審查執行方式是否合乎法律及規範，並給予提醒及建議。
- 輔仁大學**研究倫理中心**同時提供執行人體研究及人類研究的**諮詢**或建議，若有不確定的執行細節時，可通過電話或email詢問中心人員。



我的論文或研究計畫需要送審嗎？





我的論文或研究計畫需要送審嗎？

- 依據人體研究法
 - 若為人體研究，研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。（人體研究法第5條第1款）
 - 何謂**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。（人體研究法第4條第1款）
- 何謂**人類研究**：根據行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案之適用範圍：「本方案所稱之人類研究係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。」，雖因法規未強制規範，建議於研究計畫開始執行前，向本委員會提案申請審查後，始得為之。
- 鑑於保護研究參與者及促進學術研究發展的立場，研究計畫涉及以下事項者，應向IRB申請審查，並於**通過**後再執行：人體研究法，研究計畫經費補助單位（例如：衛福部、國科會、教育部）要求，教育部對學位論文的要求，或資料提供單位（例如：衛福部衛生福利資料科學中心）、期刊要求等。



研究計畫(含論文)未送審但已經執行完畢，在投稿時被期刊要求檢附「審查核可證明」，能否事後補送審或直接請委員會開立核可證明？

- 本委員會**僅能審查尚未執行之計畫**，以進行風險評估、考量各項研究倫理相關議題，並與主持人溝通進行相關修改。
- 完成審查後始得開立核可證明，主持人亦需依通過審查之各項文件執行研究。
- 若已執行完畢，研究風險已發生，已**無法再「回溯審查」**。故請於**計畫執行前**（招募研究參與者前，或與參與者接觸前）申請審查。





送審前需要注意的事項

主持人(principal investigator, PI)資格? 研究生可以自己當PI嗎?

- 主持人資格：須為本校或簽約單位的專任教師或專任研究人員
- 學位論文及大專生研究計畫以指導教授為計畫主持人

教育訓練時數的規定? 時數不足可以先送審嗎?

- 研究計畫主持人3年內(自申請日往前回推)應完成至少8小時教育訓練時數。
- 計畫研究人員(協同主持人、研究助理及其他研究團隊成員等)5年內(自申請日往前回推)應完成至少6小時教育訓練時數。
- 教育訓練課程內容需經本會認可。若送審時，未完成時數，可後補，最晚於通過後3個月內補齊，且經本會確認後始得核發通過證明及核定文件。
- ★ 「臺灣學術倫理教育資源中心」之課程，依本會SOP，至多只可採計2小時。



■ 審查類別-什麼是免除審查、簡易審查、一般審查？

- **免除審查**：指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，且研究風險幾近於零的研究案。
- **簡易審查**：指研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發生理、心理、社會之風險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險。人體研究需符合衛福部相關規範。
- **一般審查**：不符合免除審查及簡易審查者，皆需轉送一般審查。該案由2名委員審查後提會報告，並由全體委員合議討論出共識後，採多數決形成審查決議。



得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

衛署醫字第1010265075號公告

- 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，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：
 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(係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適)，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。



流程

撰寫計畫及
申請

- 計畫案送審，請由人體研究計畫審查管理系統中提出申請，於該階段，會進行行政審查，確認文件內容是否齊全。

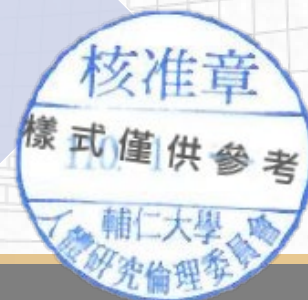
委員審查

- 行政審查審查確認內容備妥後，將於一至兩個工作天內核發送審證明，後續由執行長選派委員進行審查，視需要增加專家一人。

通過/執行

- 該案經委員審查通過後核發通過證明。
- 執行案件時請使用 **蓋有核准章之版本** (如圖示) 的受試者同意書、問卷、訪談大綱、招募廣告等，進行收案。以利受試者辨識此為審查通過版本。

★取得送審證明不代表該案已通過審查，還**不可以**執行該案件也不能先招募受試者哦！





■ 審查流程需要多久時間？

★天數依各案件審查及主持人回覆天數亦可能再增長或縮短。各風險類別詳細審查程序，請參考本校審查會標準作業流程。為避免耽誤計畫時程，敬請提早送審。

- 免除審查：約7~14天。
- 簡易審查：約30~45天。案件為隨到隨審，需經兩名委員審查通過，時間長短會因審查委員與主持人間的回覆次數與時間而定。
- 一般審查：約30~60天。一般審查的案件，除了先送兩名委員進行審查外，還需經每2個月一次的審查會議討論決議。
- 會期日期請參考委員會網站公告之會期：<https://reurl.cc/myaReY>



■ 案件執行需要繳交期中/結案嗎？

- **免除審查：**不需繳交結案報告，且於通過後，對於該案件的內容、表格、執行期間等皆不能有任何更動(包含更改錯字，亦不能增加或減少人員)，如有任何變動都須重新送審案件。
- **簡易審查：**依據執行進度需繳交期中報告或是結案報告，繳交期中報告頻率依據通過證明上的追蹤頻率判斷，且對於該案件的內容、表格、執行期間等，**有任何更動(包含更改錯字、增加或減少人員)都須先經過委員會審查通過後才可執行。**
- **一般審查：**依據執行進度需繳交期中報告或是結案報告，繳交期中報告頻率依據通過證明上的追蹤頻率判斷，且對於該案件的內容、表格、執行期間等，**有任何更動(包含更改錯字、增加或減少人員)都須先經過委員會審查通過後才可執行。**

什麼是知情同意？



知情同意『Informed Consent』的重點是【知情】

-告知研究參與者

-研究參與者需要知道什麼？

-有條理且簡單清楚地讓受試者知道要做什么。

-要先做到完善告知，才取得同意



知情同意方式

- 免除知情同意：**完全不告知**研究參與者者正在進行研究。
- 修正知情同意：改以其他方式，如口頭、研究說明、錄影…等方式取得同意，**但不是不告知**。
- 書面「研究參與者說明暨同意書」也稱「知情同意書」。

不論以哪一種方式取得知情同意，都應依照**委員會核准的方式**執行，不可隨意變更。執行中若需要變更知情同意的方式，可以向委員會申請**計畫變更**並於**核准後**施行。



｜ 一定要有同意書嗎？

- 不一定要有同意書，但以取得書面同意為優先考慮，但可依據計畫內容、執行方式、及研究風險，於計畫申請審查時同時檢附免除或修正知情同意申請表，申請【修正知情同意方式】並清楚載明取得同意的方式及過程。
- 【修正知情同意方式】，可考慮以研究說明、口頭招募說帖等取得同意，或以錄影、錄音、第三者作證等方式為之。
- 【修正知情同意方式】亦須於委員會審查通過後實施。



知情同意對象-找誰知情同意

- 為滿18歲者，應取得**本人**同意。
- 為限制行為能力(滿7歲以上未滿18歲)時，應同時取得**本人及法定代理人**同意。
- 為受輔助宣告之人時，應取得**輔助人**同意。
- 為無行為能力人(未滿7歲之兒童)，應取得**法定代理人**同意。
- 為受監護宣告之人，應取得**監護人**同意。
- 受試者雖**非**無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由**有同意權之人**為之。
- 人體研究法第12條第3款有同意權人順序：(1)配偶。(2)成年子女。(3)父母。(4)兄弟姊妹。(5)祖父母。

★年齡或身心狀況以「研究參與者本人」於「知情同意書簽署日」為準。

例如：小明生日為2007年04月19日，簽署同意書當日為2025年04月**18**日，則小明為**未滿18歲**，應同時取得**本人及法定代理人**同意。



什麼時候需要見證人

- 研究參與者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關研究參與者說明及同意書之討論。
- 見證人應閱讀研究參與者說明及同意書及提供研究參與者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
- 研究參與者者、法定代理人或有同意權之人，仍應於研究參與者說明及同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
- 見證人於完成口述說明，並確定研究參與者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於研究參與者說明及同意書簽名並載明日期。
- 試驗/研究相關人員不得為見證人。



研究參與者說明暨同意書的內容

研究者在募集研究參與者時，必須在適當的環境向研究對象出示知情同意書，並以對方能理解的方式說明同意書的內容，回答研究對象的疑問，確認研究對象了解研究內容，且研究對象有充分的時間考慮、溝通，最後**同意參與研究後，再於同意書上簽名**。**同意書一式兩份**，簽署後**其中一份必須交給研究參與者**，以供其日後審閱檢視。★同意書簽署順序詳見P.26。

依據人體研究法第14條第1款同意書上需包含的內容有：

1. 研究機構名稱及經費來源；
2. 研究目的及方法；
3. 研究主持人之姓名、職稱及職責；
4. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式；
5. 研究對象之權益及個人資料保護機制；
6. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式；
7. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施；
8. 研究材料之保存期限及運用規劃；
9. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

★知情同意書並非賣身契，在研究參與者簽名的同時，雖然研究參與者已經同意參與該研究，但**研究參與者仍有權利隨時退出研究**，研究過程中若對同意書內容有任何疑問，也可隨時詢問。



招募廣告-內容要有些什麼呢？

準用「臨床試驗受試者招募原則」-節錄(衛授食字第1101409136號)

- 臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)應經人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准始得刊登。
- 招募廣告得刊載下列內容：
 1. 試驗主持人姓名及地址。
 2. 試驗機構名稱及地址。
 3. 試驗目的或試驗概況。
 4. 主要納入及排除條件。
 5. 研究參與者應配合事項。
 6. 試驗聯絡人及聯絡方式。



招募廣告-內容不能有

- 招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

1. 宣稱或暗示試驗藥品食品為安全、有效或可治癒疾病。
2. 宣稱或暗示試驗藥品食品優於或相似於現行之藥物或治療。
3. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
4. 強調受試者將可獲得免費醫療或檢康檢查。
5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關核准。
6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。

- 招募廣告刊登須加蓋人體研究倫理委員會核准章及廣告文件版本日期，且轉載（貼）不得修改內容。

- ★ 招募廣告可以加註提供車馬費、禮券、禮物等，但不可寫【金額】。





案件送審常見的問題



■ 案件送審常見的問題-1

● 新案送審方式

- 新案申請，請由人體研究計畫管理系統中提出。

<https://fjcuirb.fju.edu.tw/profile.jsp>

● 人體研究計畫管理系統帳號申請資格

- 目前只接受計畫主持人申請帳號，且計畫主持人須為專任老師。

● 人體研究倫理教育訓練時數

- 主持人3年內8小時，研究團隊成員5年內6小時，計算方式為新申請案送出日往回推。
- 「臺灣學術倫理教育資源中心」之課程，依本會SOP，至多只可採計2小時。



■ 案件送審常見的問題-2

- 送審需要繳交紙本文件嗎？

- 115年7月1日開始，新申請案請直接從研究倫理審查系統中提出。
- 所有【C開頭】案件，若要提出期中/修正/結案/中止/終止，煩請先寄E-MAIL至本會待行政人員檢核無誤後再行繳交紙本，謝謝。





■ 案件送審常見的問題-3

● 審查天數-初審、複審天數

- 免審：7個工作天不含例假日。審查委員：1人。
- 簡審：10個工作天不含例假日。審查委員：2人。
- 一般審：初審10個工作天不含例假日。審查委員：2人。

★一般審除了2位委員審查外，需再提至IRB大會審議，故需視大會時程完成審查並給予通過證明。

IRB大會召開日期請參考委員會網站之公告：<https://reurl.cc/myaReY>

● 審查意見回覆天數

- 審查意見回覆天數為5個工作天不含例假日，且最晚不超過2個月。



■ 案件執行中常見的問題-4

● 什麼時候需要申請計畫變更？

- 計畫案通過IRB審查後，有任何的變動都需要送修正案，例如：更改職稱、連絡電話、研究團隊成員異動、收案人數增加...等等，甚至小到更改錯字，都需要送修正案，且須等**修正案通過後**才可使用新的文件執行。

● 什麼時候需要繳交期中/結案報告？

- 依據通過證明上的效期及計畫執行之進度，決定繳交期中報告或是結案報告，如若**能在效期內完成收案**，請於**效期到期日後三個內繳交結案報告**，如若在**效期內無法完成收案**，煩請於**效期到期日前四周提交期中報告**，可**同時申請展延執行日期**，避免影響收案進度。
- 案件執行須在通過證明的有效期限內，效期到期後不可再納入新受試者。



■ 案件執行中常見的問題-5

● 多年期計畫也需要繳交期中報告嗎？

- 通過IRB審查後，依照人體研究法規定，審查會對於其審查通過之研究計畫每年至少應查核一次，故目前本委員會審查通過案件**效期至多1年**。
- 若為多年期計畫，請於「通過證明」上記載之有效期限到期日前4週繳交期中報告，該期中報告通過後會發予新效期之通過證明，以利後續之計畫執行。
- 多年期計畫，繳交第2次期中報告之時程，請依據第1次期中通過證明上效期到期日前4週繳交，且第1次期中通過證明效期到期後，至取得第2次期中通過證明前不可納入新受試者。

● 經IRB審查通過後，可以更改計畫名稱嗎？

- 計畫名稱不同視為不同計畫案，故經輔仁大學IRB審查且通過後的案件，**不可**更改計畫名稱，**如需更改計畫名稱，請提送新申請案**。



■ 案件執行中常見的問題-6

- 研究參與者說明暨同意書簽名一定要親筆簽名嗎？
 - 是的！研究參與者說明暨同意書上的欄位，均需當事人親筆簽名並加註日期。除非是前述限制行為能力、受輔助宣告、無行為能力或受監護宣告之人，得由相關法定人士代為同意。
- 主持人可以是學生嗎？
 - 不行！計畫主持人只能是學校的專任老師或研究人員。
- 校內計畫可以送別的地方審查嗎？
 - 依據規定，校內專任老師只能送學校的IRB審查。

執行案件的注意事項



執行案件的注意事項及常見的錯誤

- 未提修正案自行變更研究計畫內容(包含人員變動)
 - 研究團隊人員增加或有變動時需提送修正案，並經IRB審查通過後，該人員才可參與研究執行。
 - 同意書、問卷等內容變更，需經IRB審查通過後，使用蓋有委員會核准章之文件複印進行收案。
 - 收案人數超過原申請預定人數時，需經IRB審查通過後，才可繼續收案。
- 未使用核定版本同意書進行簽署
 - 輔大IRB核定版同意書為有蓋本會核准章之版本
 - 必須使用有蓋章之版本複印收案並簽名。





執行案件的注意事項及常見的錯誤

- 研究參與者說明暨同意書解說同意書人/主持人不可簽名後影印使用
 - 每一份同意書簽名處皆需由當事人本人親筆簽名，不可蓋章替代，如為線上收案請依IRB核准通過之方式進行收案。
- 研究參與者說明暨同意書之塗改
 - 如有需塗改之處，請用雙刪除線劃掉(例如：塗改)，不可用立可白/立可帶，且塗改處需由本人於旁邊簽名並簽署日期。
- 研究參與者說明暨同意書未簽署日期或時序不合理
 - 正確的收案時間序為：解說同意書人→研究參與者→主持人。
 - 研究參與者說明暨同意書之簽名日期，均須本人書寫，不可由別人代寫。



研究參與者說明暨同意書正確的收案時間序圖示

解說同意書人

- 由解說同意書人先向研究參與者以能理解的方式說明同意書的內容，回答研究參與者者的疑問，確認研究參與者了解研究內容後於同意書上簽署姓名及日期。

研究參與者

- 需給予研究參與者充分的考慮時間，最後確認同意參與研究後，在於同意書上簽署姓名及日期。

主持人

- 主持人需再次確認研究參與者符合該研究案的納入排除條件後，再於同意書上簽署姓名及日期。

★每一份同意書簽名處皆需由當事人本人親筆簽名，不可蓋章替代

★同意書一式兩份，簽署後其中一份必須交給受試者，以供其日後審閱檢視

祝研究順利平安

輔仁大學 研究倫理中心
人體研究倫理委員會