

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。





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://eirb.fju.edu.tw/index_login.php

●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?

- 112學年度開始，新申請案以及修正案申請接從人體研究計畫管理系統中提出。

➤新申請案申請操作手冊：<https://reurl.cc/M607n3>

➤修正案申請操作手冊：<https://reurl.cc/kM154b>

- 如為期中、結案、中止、終止、執行偏差，煩請先將電子檔mail至本會信箱，待確認無誤後再送交紙本文件。



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。



案件送審常見的問題-4

- 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。**
- 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。



案件送審常見的問題-5

●人體研究倫理教育訓練之開課資訊

- 校內開設之人體研究倫理講習班課程固定為一月、三月、五月、七月、九月、十一月舉辦，詳細日期與課程內容會於上課前一個月公告至人體研究人體委員會網站。
- 校外課程可參考人體研究人體委員會網站公告之課程，亦可前往各大IRB架設之網站確認是否開課。
- 網址：<http://irb.rdo.fju.edu.tw/>

●線上課程

- 台灣臨床試驗教育訓練中心：<https://www.ccttt.org.tw/mooc/index.php>
- 中山醫學大學：
https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/app/registration/SignGCRC.html?loadTime=1750229191623
- 中國醫藥大學：<https://edu.cmuhctc.tw/qa-online-course>