

國立臺南藝術大學推動國科會專題研究計畫研究倫理審查作業辦法 修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
國立臺南藝術大學推動 <u>國家科學及技術委員會</u> 專題研究計畫研究倫理審查作業 <u>要點</u>	國立臺南藝術大學推動 <u>國科會</u> 專題研究計畫研究倫理審查作業 <u>辦法</u>	因應科技部改制更名為國家科學及技術委員會，並且避免行政規則名稱與法規命令混淆，爰修正本辦法名稱。
修正規定	現行規定	說明
<p><u>一、</u> 國立臺南藝術大學（以下簡稱本校）為<u>推動</u>本校執行有關人類<u>相關</u>研究之專題研究計畫申請研究倫理審查，特依「<u>國家科學及技術委員會補助專題研究計畫作業要點</u>」相關規定，訂定本<u>要點</u>。</p>	<p><u>第一條</u> 國立臺南藝術大學（以下簡稱本校）為<u>鼓勵</u>本校執行有關人類研究之<u>人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等領域之國科會</u>專題研究計畫申請研究倫理審查，特依<u>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（以下簡稱試辦方案）</u>，訂定本<u>辦法</u>。</p>	<p>一、條號修正為第一點。 二、鑒於國科會專題研究計畫已於 104 年度起全面實施人類研究倫理審查，且明訂補助專題研究計畫作業要點之第十一點研究倫理審查等相關規定，故修正本要點訂定依據，並刪除「鼓勵」文字及酌作文字修正。 三、本要點考量研究倫理審查範圍與內容，將「人類研究」修正為「人類相關研究」，於第二點明定所稱；另專題研究計畫之適用領域已明定於第三點規範，故修正並刪除「人文、社會....之國科會」之文字。</p>
<p><u>二、</u> 本<u>要點</u>所稱人類<u>相關</u>研究，<u>包含人體研究、人類研究。其中，人體研究係指從事取得、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；人類研究係指行為科學研究</u>以個人或群體為對象，並使用介入、互動之方法、或使用<u>可資識別特定當事人之</u>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<u>性</u>探索活動。</p>	<p><u>第二條</u> 本<u>辦法</u>所稱人類研究，係以個人或群體為對象，並使用<u>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</u>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。</p>	<p>一、條號修正為第二點。 二、考量研究倫理審查範圍與內容，將「人類研究」修正為「人類相關研究」，包含人體研究與人類研究。其中人體研究採《人體研究法》定義之；另修正人類研究定義之部分文字，將「未經個人同意去除其識別連結之個人資料」修正為「可資識別特定當事人之資料」，以符合 104 年 1 月 12 日科技部文字第 1040003540 號函之定義文字。</p>
<p><u>三、</u></p>	<p><u>第三條</u></p>	<p>一、條號修正為第三點，本點</p>

<p>本<u>要點</u>適用對象為依據<u>國家科學及技術委員會</u>補助專題研究計畫作業要點申請補助者，且涉及人類<u>相關</u>研究之人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等領域之專題研究計畫。</p>	<p>本辦法適用對象，為自 101 年度起依據行政院國家科學委員會補助專題研究計畫作業要點申請補助，且涉及人類研究之人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等領域之專題研究計畫。 101 年度以前申請且經行政院國家科學委員會核定補助，而於 101 年度或其後仍在執行中之多年期計畫，亦適用之。</p>	<p>明定適用對象與涉及人類相關研究領域之計畫。 二、因應 103 年 3 月 3 日行政院國家科學委員會改制為科技部，科技部自 111 年 7 月 27 日改制為行政院「國家科學及技術委員會」，故修正依據要點之名稱及刪除「自 101 年度起」文字，併同刪除本點第二項規定，以符實際。</p>
<p><u>四、</u> 前<u>點</u>專題研究計畫之相關計畫主持人，<u>應於研究計畫申請或開始執行前</u>，向<u>本校委託之審查機構</u>提出申請研究倫理審查，<u>申請程序及所需文件依該審查機構相關規定辦理。</u></p>	<p><u>第四條</u> 前<u>條</u>專題研究計畫之相關計畫主持人，<u>應向國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會（以下簡稱成大倫委會）</u>提出申請研究倫理審查，<u>但相關計畫開始執行後（不含執行中之多年期計畫）不得申請。</u> <u>向成大倫委會申請研究倫理審查之計畫主持人請檢具：</u> <u>一、研究倫理審查申請表（請登入線上申請審查系統 https://rec.chass.ncku.edu.tw/login，首次申請者請與倫委會聯繫），以及申請表中所要求之相關附件；</u> <u>二、國科會專題研究計畫書；</u> <u>成大倫委會接獲申請，應向本校研究發展處確認相關計畫後正式受理。其他送審須知，依成大倫委會網站所公布資訊為準。</u></p>	<p>一、條號修正為第四點。 二、新增明定申請研究倫理審查之時程。計畫主持人應於研究計畫申請或開始執行前提出申請。 三、有關人類相關研究計畫之研究倫理審查，應向本校委託之審查機構提出申請。考量現行辦法中明定「國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會」為審查單位，為符實際需求並增加執行彈性，爰修正為「本校委託之審查機構」，並明定依該審查機構相關規定辦理，併同刪除第二項內容，簡化本點文字。</p>
	<p><u>第五條</u> <u>審查作業方式與程序依成大倫委會設置與審議要點進行，並得視需要請申請人列席說明。</u></p>	<p>本條刪除。申請研究倫理審查者悉依審查機構相關規定辦理，已於第四點明定，爰外部單位（校外機構）之審查作業事項不列入本校要點規定之。</p>
	<p><u>第六條</u> <u>成大倫委會就申請審查案件，</u></p>	<p>本條刪除。理由同修正辦法第五條，屬外部單位權責事項，</p>

	<u>應依試辦方案之研究倫理原則進行審查。</u>	爰刪除本校對外部單位之規定。
<u>五、</u> <u>研究倫理審查費由申請人（計畫主持人）依審查機構訂定之收費標準支付，或由研究計畫編列經費支應，編列標準依各審查機構實際公告為準。</u>		本點新增。明定研究倫理審查費用支付方、收費標準及支應經費來源。
<u>六、</u> 凡申請倫理審查之相關專題研究計畫，經 <u>審查機構</u> 認定屬下列情形之一者，推定為符合研究倫理，屬豁免審查案件，得免除後續一切審查程序： <u>(一)</u> 研究人員於公開場合進行非記名且不參與或不介入之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。 <u>(二)</u> 非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。 <u>(三)</u> 研究所使用之個人資料為已合法公開 <u>周</u> 知之資訊，且研究之使用目的與資料公開 <u>周</u> 知之目的非顯不相符。	<u>第七條</u> 凡申請倫理審查之相關專題研究計畫，經認定屬下列情形之一者，推定為符合研究倫理，屬豁免審查案件，得免除後續一切審查程序： <u>一、</u> 研究人員於公開場合進行非記名且不參與或不介入之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。 <u>二、</u> 非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。 <u>三、</u> 研究所使用之個人資料為已合法公開 <u>週</u> 知之資訊，且研究之使用目的與資料公開 <u>週</u> 知之目的非顯不相符。	一、條號變更為第六點。 二、為明確係由審查機構進行豁免審查案件之認定，增列「 <u>審查機構</u> 」等文字，並修正款次記號及錯別字更正。
	<u>第八條</u> <u>成大倫委會之審查意見應附理由，做成不符合研究倫理原則之審查意見前，應通知相關計畫主持人為適當之說明。相關計畫主持人不服審查意見時，得提具理由，請求成大倫委會重為審查。</u>	本條刪除，理由同修正辦法第六條。
	<u>第九條</u>	本條刪除，理由同修正辦法第

	<u>試辦方案施行期間，成大倫委會受理審查相關計畫僅就是否符合研究倫理原則提供審查意見，相關計畫主持人應於計畫開始執行前，由計畫主持人就審查意見提出回覆說明，不做出審查通過與否之審查決定。但成大倫委會得依相關計畫主持人之請求，對符合研究倫理已可通過審查之相關計畫發給通過審查證明。</u>	六條。
	<u>第十條</u> <u>成大倫委會認原相關計畫應予重大修改始符合研究倫理要求時，計畫主持人得向國科會申請變更計畫。</u>	本條刪除，理由同修正辦法第六條。
	<u>第十一條</u> <u>成大倫委會對於相關計畫經審查通過且開始執行後，至計畫之全部階段執行完畢為止，應持續追蹤並協助確保相關計畫之執行能符合研究倫理原則。</u>	本條刪除，理由同修正辦法第六條。
<u>七、</u> <u>本要點未盡事宜，依相關法令規定辦理。</u>		本點新增。
<u>八、</u> <u>本要點經行政會議通過，陳校長核定後實施，修正時亦同。</u>	<u>第十二條</u> <u>本辦法經行政會議通過後實施，修正時亦同。</u>	條號變更為第八點，修正「辦法」為「要點」並酌作文字修正。

國立臺南藝術大學推動國科會專題研究計畫研究倫理審查作業辦法(現行法規)

101 年 7 月 4 日 100 學年度第 9 次行政會議通過

- 第一條 國立臺南藝術大學(以下簡稱本校)為鼓勵本校執行有關人類研究之人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等領域之國科會專題研究計畫申請研究倫理審查，特依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(以下簡稱試辦方案)，訂定本辦法。
- 第二條 本辦法所稱人類研究，係以個人或群體為對象，並使用觀察、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。
- 第三條 本辦法適用對象，為自 101 年度起依據行政院國家科學委員會補助專題研究計畫作業要點申請補助，且涉及人類研究之人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等領域之專題研究計畫。
101 年度以前申請且經行政院國家科學委員會核定補助，而於 101 年度或其後仍在執行中之多年期計畫，亦適用之。
- 第四條 前條專題研究計畫之相關計畫主持人，應向國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會(以下簡稱成大倫委會)提出申請研究倫理審查，但相關計畫開始執行後(不含執行中之多年期計畫)不得申請。
向成大倫委會申請研究倫理審查之計畫主持人請檢具：
一、研究倫理審查申請表(請登入線上申請審查系統
<https://rec.chass.ncku.edu.tw/login>，首次申請者請與倫委會聯繫)，以及申請表中所要求之相關附件；
二、國科會專題研究計畫書；
成大倫委會接獲申請，應向本校研究發展處確認相關計畫後正式受理。其他送審須知，依成大倫委會網站所公布資訊為準。
- 第五條 審查作業方式與程序依成大倫委會設置與審議要點進行，並得視需要請申請人列席說明。
- 第六條 成大倫委會就申請審查案件，應依試辦方案之研究倫理原則進行審查。
- 第七條 凡申請倫理審查之相關專題研究計畫，經認定屬下列情形之一者，推定為符合研究倫理，屬豁免審查案件，得免除後續一切審查程序：
一、研究人員於公開場合進行非記名且不參與或不介入之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。
二、非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。
三、研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料

公開週知之目的非顯不相符。

- 第 八 條 **成大倫委會**之審查意見應附理由，做成不符合研究倫理原則之審查意見前，應通知相關計畫主持人為適當之說明。相關計畫主持人不服審查意見時，得提具理由，請求**成大倫委會**重為審查。
- 第 九 條 試辦方案施行期間，**成大倫委會**受理審查相關計畫僅就是否符合研究倫理原則提供審查意見，相關計畫主持人應於計畫開始執行前，由計畫主持人就審查意見提出回覆說明，不做出審查通過與否之審查決定。但**成大倫委會**得依相關計畫主持人之請求，對符合研究倫理已可通過審查之相關計畫發給通過審查證明。
- 第 十 條 **成大倫委會**認原相關計畫應予重大修改始符合研究倫理要求時，計畫主持人得向國科會申請變更計畫。
- 第十一條 **成大倫委會**對於相關計畫經審查通過且開始執行後，至計畫之全部階段執行完畢為止，應持續追蹤並協助確保相關計畫之執行能符合研究倫理原則。
- 第十二條 本辦法經行政會議通過後實施，修正時亦同。