

中央研究院 人文社會科學研究倫理基礎課程

林瑞燕

02-27898722

irb@gate.sinica.edu.tw

<http://irb.sinica.edu.tw>

人體研究定義

- 人體研究從事取得、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。
- 多數人認為藥物測試及心理實驗為人體研究，但許多人不知道，即使再度分析非研究目的收集的之私人資訊（如調閱病歷）亦為人體研究。
- 補充說明：
- 人類研究：人文科學研究之研究計畫涉及以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或使用可資識別特定當事人之資料，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性探索活動者

人體試驗：新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性試驗研究

人體研究：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：人文科學研究之研究計畫涉及以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或使用可資識別特定當事人之資料，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性探索活動者

研究對象保護原則

- 基本上，研究對象保護有3大原則：尊重自主原則（尊重研究對象之自律）、善益和公平。
- 尊重自主原則（尊重研究對象之自律原則）為尊重每一個人權利，在自由意識下決定是否參與研究。
- 善益原則為要求主持人執行研究需「做對」或至少「無傷害」。
- 公平原則要求研究需公平，亦即研究風險不能不均衡的施於弱勢，且研究益處不能為特權佔有。
- 這些原則詳見：
"Belmont Report" <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

參與研究之公平性

- 參與研究之益處及風險並非總被公平看待。過去，研究風險視為不當之缺點，而參與研究之益處總被視為特權。若可能，期望計畫主持人以公平方式界定研究對象之符合或排除條件。
- 排除條件以社會的分類為基礎，例如年齡、種族、性別或母語等，需對研究議題有科學上之合理性。例如排除男性於卵巢癌之研究即具有科學上之合理性。從另一方面而言，排除非華人女性於卵巢癌之研究難以被認為具有科學上之合理性。
- 除了IRB特例同意排除特定族群外，參與研究視為對所有人開放的。

自願參與研究

- 研究對象參與研究必須為完全自願，脅迫參與研究是不當且不合法的。
- 若教職員希望在額外提供學分下招募學生參與研究，必須另提供可在相等或較不嚴苛條件下取得此額外學分之方法。
- 若醫生嘗試徵詢病人參與研究，需尊重病人之需求，不可施以不當之壓力。
- 所有研究對象同意書必須聲明參與研究為自願，拒絕參加不會受到任何處罰，且研究對象可隨時中止參與研究，不會有任何權力及利益之損失。
- 補充說明：招募本院人員參與研究之現階段共識
 - 不能主動邀約，應以公開徵求自願參與為基本要件。
 - PI及co-PI之計畫，應避免招募其所屬或其他具指揮、監督或指導關係之人參與。

避免脅迫研究對象

- 研究對象參與研究必須為完全自願性的。研究人員於招募潛在研究對象時必須謹慎小心，避免脅迫或不當影響。
- 基於上述理由，IRB需審核所有招募潛在研究對象之材料，如海報、廣告等，以確認沒有忽視風險、給予參與研究為命令之印象、或強化誘因等現象。
- 只有在不想參與之研究對象有替代方式（如交報告）得到學分情況下，允許由系（所）提供參與研究對象學分（常行於社會及行為科學課程）
- 補充說明：請注意所有執行招募相關人員之訓練

須加強保護之研究對象族群

- 對弱勢之研究對象族群，有較嚴格之保護規定。
- 需加強保護之研究對象族群包括未成年人、囚犯或其他入監人士、孕婦及胎兒，以及弱智人士。
- 若無智力退化現象，年長者不屬於弱勢族群。
- 補充說明：依衛福部公告【得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍】第一點：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

成人之定義

- 民法第12條：滿二十歲為成年
- 民法第13條：
 - 未滿七歲之未成年人，無行為能力。
 - 滿七歲以上之未成年人，有限制行為能力。

招募未成年研究對象

- 因為對兒童有限制其決定權，對未成年研究對象有更嚴格之保護規定。
- 參與研究除需未成年研究對象自主同意外，另需雙親或監護人之同意。7歲以上未滿20歲之未成年研究對象，需徵得研究對象及一位或二位父母同意。在少數情況下，例如研究可能利於解決兒童之存活危機者，可為例外。
- 未成年研究對象之同意書必須以他們所瞭解之語言書寫，通常使用適合該年齡之同意書取代父母或監護人使用之同意書。

以原住民族為研究對象 或研究涉及原住民族

- 原基法第21條政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益。.....營利所得，應提撥一定比例納入原住民族綜合發展基金，作為回饋或補償經費。
- 103年10月07日釋義：
 - 八、學術研究：指以科學之研究方法，對於原住民族土地範圍內自然、社會及人文等有形、無形之事物，所進行體系化之整理、歸納及演繹之行為。
 - 前項行為，係政府因預防立即而明顯危險之必要所採取者，或其他法規有保護原住民族權益者，非屬本法第二十一條第一項規定之學術研究。
 - 第一項行為，有下列情形之一經本會認定者非屬本法第二十一條第一項規定之學術研究：
 - (一) 政府為排除危險發生後之損害，基於原住民族利益之所為。
 - (二) 對原住民族土地及自然資源權利無侵害之虞，或得促進原住民族土地利用、增進自然資源保育、改善原住民族生活環境。

原住民族族群同意

- 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法 <http://www.apc.gov.tw/portal/docDetail.html?CID=1F7DC464163E1579&DID=0C3331F0EBD318C21CCB4B2C8D6A346E>
- 線上申請 <http://www.crbtzuchi.org/>

研究對象隱私權及保密權

- 參與人體研究的風險，包括研究對象的隱私受到侵犯，因而有時會導致對研究對象的嚴重傷害，如被起訴或失業等。研究人員必須用保密方式處理所有研究紀錄，以減低前述之風險。
- 相反的，研究資料可能無機密性（例如名人訪談之口述歷史，受試者之姓名有可能與評論一起發表）。不論隱私程度如何，研究人員必須合理的預測可能涉及的隱私程度，並向研究對象詳盡說明參與此計畫所涉及的風險。

於研究對象同意過程揭露研究風險

- 進行研究對象同意程序時，必須提供足夠之研究流程資訊，讓潛在研究對象能在瞭解計畫之可能風險及預期益處下做出決定。
- 研究對象風險包含傷害、憂鬱、智能受損、面對訴訟或刑責、甚至金錢支出如醫療費或自付往返研究地點之交通費等。
- 預期益處較難估算，可從促進身體健康、增加對疾病、環境或現象之瞭解、以及於藝術科技展示等評估。

研究風險評估

- IRB 審查人體研究計畫，應考量研究潛在風險與其預期益處之程度。IRB 需確認有無將潛在風險減至最低，且可能風險均於文件中說明。
- 若研究之預期益處極大或為治療某疾病之唯一希望，即使研究有明顯之風險，仍有審核通過之可能。相對而言，若預期益處不合理，即使研究僅有小風險，例如不適或不便等，仍可能不通過。
- 必須於同意程序中告知研究對象潛在風險為不變之準則。

不良反應

- 不論是否為意料之外，研究中可能產生任何不快且非預期的結果稱為「不良反應」。除了受研究對象生不正常頻率之預期症狀、需就醫、或死亡外，於研究對象同意書載明之預期反應可不提出不良反應報告。
- 除了科學設計下之觀察研究（例如嚴重疾病自然歷程之觀察研究）外，任何研究對象之死亡、就醫、非預期結果、不正常或高頻率之預期症狀（列於研究對象同意書者），或可疑事件（不論是否證實與研究有關）均為不良反應。
- 需提報之研究對象不良反應有：死亡、延長留院、疼痛、感染、難控之嘔吐、搔抓、心情憂鬱、以及不正常出血。所有不良反應需於最初發現（非判斷）10個工作天內向IRB提交報告。研究對象非預期之死亡，需於48小時內以電話通報IRB，並於10日內提出書面報告。
- IRB 評估不良反應報告以決定是否研究可依計畫繼續進行，或需修正，以確保研究對象之安全。

研究對象傷害

- 若研究對象受傷直接肇因於參與本院IRB通過之計畫，將會提供研究對象所有合理且必要之醫療，在多數案例中，這些照護為免費提供給研究對象的。
- 有時為防止研究圖利研究對象，研究合約及研究對象同意書中會訂定研究傷害醫療費需由參與研究對象自行負責。
- 所有與人體相關研究（包含訓練）之研究對象同意書，需告知研究對象因參與本院研究而受傷之醫療照護途徑。此外，不宜因研究相關傷害而付錢給研究對象或其保險。
- 所有研究對象因傷害需進行非預期之醫護者，需向本院IRB報告。

利益之揭露

- 有些時候，計畫主持人可由此研究得到財務或其他個人利益。例如，研究員可能希望於本院進行由其擁有淨股或管理職位之私人公司資助之研究計畫。在此種情況下，主持人很難區分本院及私人公司之益處。
- 主持人必須告知研究對象於此研究是否可得到益處，這些資訊可能影響研究對象參與受試之意願。
- 可於研究對象同意書中揭露主持人可得之益處。

明確易懂之研究對象同意書

- 同意程序中使用研究對象同意書是非常重要的。
- 為確認有確實告知研究對象，研究對象同意書必須以研究對象能瞭解之非專門術語表達。若文件難以瞭解，必須註明研究對象並非真正明瞭其同意參與受試之研究。
- 為增加多數研究對象瞭解研究對象同意書，建議：以不高於國中閱讀程度書寫、簡單直接方式敘述、以一般易懂之字彙及計量表示、避免使用行話或專業術語、並對可能不易明瞭之字彙加說明；若可能招募非華語研究對象，需將研究對象同意書進行翻譯；相同的，若可能招募文盲或視障人士，研究對象同意書需有口譯證人之規畫。

哪些研究可免除知情同意 (個資法第8條)

- **依法律規定得免告知**
- 個人資料之蒐集係公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務 所必要
- 告知將妨害公務機關執行法定職務
- 告知將妨害第三人之重大利益
- 當事人明知應告知之內容

哪些研究可免除知情同意 (衛福部公告)

- 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。
- 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

知情同意之形式

- 提供書面資料（含紙本或電子），並請研究對象簽署或錄音
- 提供書面資料（含紙本或電子），不需研究對象簽署
- 採口頭說明同意
- 因研究性質不需告知

研究對象說明同意書撰寫

- 文句淺顯易懂，以國三程度能理解為原則。
- 需包含必要項目：個資法第8條
 - 公務機關或非公務機關名稱
 - 蒐集之目的
 - 個人資料之類別
 - 個人資料利用之期間、地區、對象及方式
 - 當事人依第三條規定得行使之權利及方式（查詢、閱覽、複製、補充、更正、停止、刪除）
 - 當事人得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響
- 請勿複製計畫書
- 非本研究必要之其他內容可分別徵詢同意
 - 研究結束後個資之保存

哪些研究需研究倫理審查

- | 以人為對象之研究 | 可能提出要求者 |
|----------|-----------|
| ■ 人類研究 | ■ 資助機關 |
| ■ 人體研究 | ■ 執行機構 |
| ■ 人體試驗 | ■ 提供研究材料者 |
| | ■ 期刊編輯 |

提供審查服務：IRB

IRB之權責

- IRB為依法成立審核各機構人體相關研究之委員會，基本任務為保護人類研究對象。
- IRB在其權限內，審核所有人體研究計畫，做出核准、不核准、或修正後再審之決定。IRB亦需對計畫主持人不符條件進行實驗之說明進行審議，在必要情況下可給予處罰。
- 此外，IRB亦需提供資訊並協助計畫主持人依法保護研究對象。

IRB性質

- 保護研究對象：尊重自主、善益、公平正義、隱私與保密
- 計畫執行前（招募研究對象前）審查及追蹤審查
- 學科專業及非學科專業委員共同參與審核
- 邀請族群代表參與審核
- 依研究風險有不同之審核程序：免審、微小風險審查、一般審查



厚科普！「研講堂」屏東場一探臺灣民間信仰、雲南科學與癌症免疫治療的神秘面紗

時間：108年9月7日（星期六）13：20～16：00
地點：國立屏東大學（屏東市民生路4-18號五尚樓4樓國際會議廳）

主持人：本院廖俊智院長

主講人：本院近代史研究所康豹特聘研究員、本院環境變遷研究中心王寶賢院士、本院生物醫學科學研究所陶秘書研究員

報名網頁

中央研究院科普演講
屏東場

2019

9/7

13:20—16:00
SAT

研講堂

國家生技研究園區 | 計畫與申請 | 科技移轉及育成 | 圖書館 | 檔案專區 | 展覽館群 | 影音服務 | 行政及儀器服務 | 公開資訊 | 常用連結

院新聞稿

· **NEW** 跨國結盟 生技加速！國家生技研究園區與日本園區、國際藥廠簽署2合作備忘錄 (智財技轉處)

· **NEW** 生技園區角色大公開！歡迎參加「臺灣生技加速論壇」完整資訊一網打盡 (智財技轉處)

更多新聞.....

學術活動

· **NEW** 政治所新書《政治學的理性與感性——林繼文精選集》已出版 (政治學研究所)

· **NEW** 環變中心演講：德國基爾大學Axel Michaelowa博士 (環境變遷研究中心)

· **NEW** 《人文及社會科學集刊》第31卷第2期已出版 (人文及社會科學集刊)

更多活動資訊.....

學術行政

· 本院7月15日起開始受理第33屆院士提名 (院士提名期限至民國108年10月15日截止) (秘書處)

· 本院7月15日起開始受理2020年名譽院士提名 (名譽院士提名期限至民國108年12月15日截止) (秘書處)

更多行政資訊.....



厚科普！「研講堂」屏東場一探臺灣民間信仰、雲南科學與癌症免疫治療的神秘面紗

時間：108年9月7日（星期六）13：20～16：00
地點：國立屏東大學（屏東市民生路4-18號五尚樓4樓國際會議廳）

主持人：本院廖俊智院長

主講人：本院近代史研究所康豹特聘研究員、本院環境變遷研究中心王寶賢院士、本院生物醫學科學研究所陶秘書研究員

報名網頁

中央研究院
屏東場

2019

9/7

13:20—16:00
SAT

研講堂

國家生技研究園區 | 計畫與申請 | 科技移轉及育成 | 圖書館 | 檔案專區 | 展覽館群 | 影音服務 | 行政及儀器服務 | 公開資訊 | 常用連結

院新聞稿

· **NEW** 跨國結盟 生技加速！國家生技研究園區與日本園區、國際藥廠簽署2合作備忘錄 (智財技轉處)

· **NEW** 生技園區角色大公開！歡迎參加「臺灣生技加速論壇」完整資訊一網打盡 (智財技轉處)

更多新聞.....

學術活動

· **NEW** 政治所新書《政治學的理性與感性——林繼文精選集》已出版 (政治學研究所)

· **NEW** 環變中心演講：德國基爾大學Axel Michaelowa博士 (環境變遷研究中心)

· **NEW** 《人文及社會科學集刊》第31卷第2期已出版 (人文及社會科學集刊)

更多活動資訊.....

學術行政

· 本院7月15日起開始受理第33屆院士提名 (院士提名期限至民國108年10月15日截止) (秘書處)

· 本院7月15日起開始受理2020年名譽院士提名 (名譽院士提名期限至民國108年12月15日截止) (秘書處)

更多行政資訊.....



- 公佈欄 news
- 組織架構 Organization
- 相關規範 Regulation
- 教育訓練 Education
- 公眾園地 Information
- 相關網站 Links

公佈欄

108年度會議日期

本院108年度醫學研究倫理教育訓練I-基礎課程，於108年8月15日（四）於本院人文館3樓第二會議室舉辦，全程免費，並將提供倫理教育訓練時數證明。報名自即日起至8月11日止，歡迎有興趣者踴躍報名。（[海報](#)）（[報名網址](#)）

本院108年度人文社會科學研究倫理教育訓練II-基礎課程，於108年8月2日（五）於本院人文館第二議室舉辦，全程免費，並將提供倫理教育訓練時數證明及公務人員終身教育時數。報名自即日起至7月28日止，歡迎有興趣者踴躍報名。（[海報](#)）（[報名網址](#)）

本院醫學研究倫理委員會自107年1月1日起，全面使用線上審核系統進行審核。

本院107年度研究倫理課程線上版(限本院人員以SSO帳號登入使用)將陸續上線，歡迎登入使用。詳見[教育訓練](#)。

本院購買之線上教育訓練課程 PRIM&R's Ethical Research Oversight Course (ERO)已可使用，此課程限本院人員申請帳號使用，帳號申請：請將姓名、所別、職稱等資訊，提供本院人類研究倫理辦公室申請。e-mail: irb@gate.sinica.edu.tw



本院醫學研究倫理委員會通過2016年世界衛生組織與亞太地區/亞太倫理審查論壇 (SIDCER/FERCAP)合作之人體研究倫理審查委員會國際認證!!!

本院醫學研究倫理委員會通過105年度衛生福利部主辦之人體研究倫理審查委員會查核!!!



- 委員組成 Members
- 標準作業程序 SOP
- 申請表格 Forms
- 審核通過計畫 Approved
- 會議記錄 minutes
- 人類研究倫理** Human Subjects Research Ethics

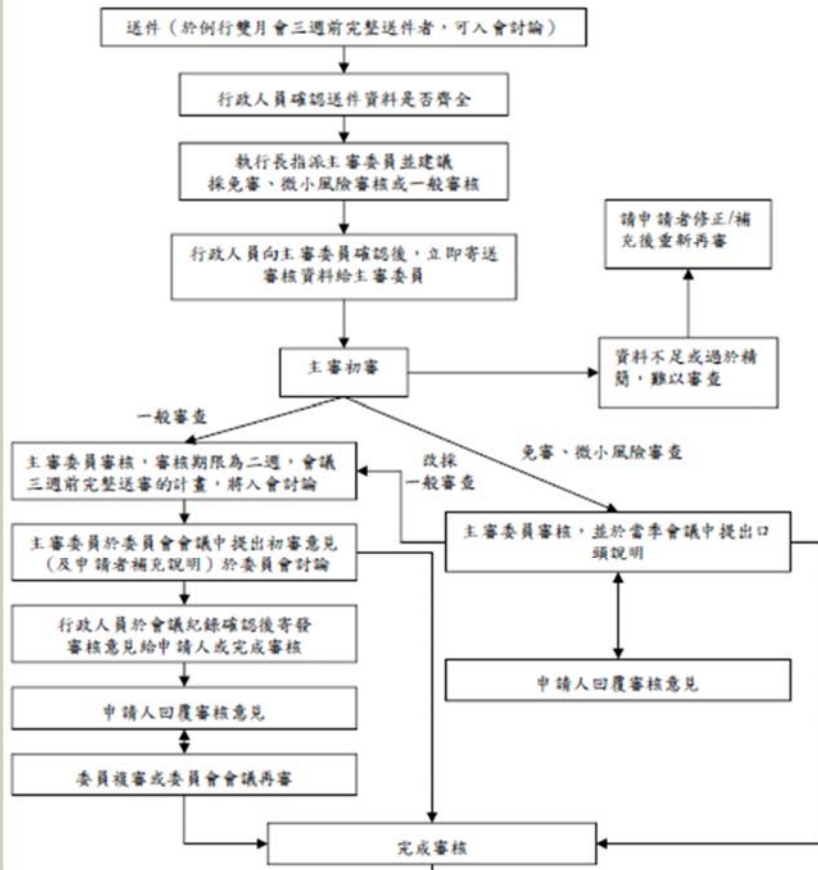
委員組成

委員任期自107年3月12日起至109年3月11日止

第三屆委員

姓名	職稱	專長領域
蔡明璋 主任委員	人社中心研究員	政治學、社會學、社會福利與工作、傳播學、區域研究及地理
余舜德 副主任委員	民族所研究員	人類學、文化研究、宗教研究
曾瑞鈴 執行長	歐美所研究員	社會學
吳建昌 委員	國立臺灣大學醫學院醫學教育暨生醫倫理學科暨研究所副教授、臺大醫院精神醫學部	精神醫學、哲學、管理、心理學、法律學、經濟學、社會學、社會福利與工作
吳親恩 委員	政治所副研究員	比較政治經濟、制度分析、所得與階級、抗爭政治、東亞政治經濟發展
周怡君 委員	東吳大學社會學系副教授	社會政策比較分析、社會保險、歐盟社會政策、身心障礙福利政策、

本院人文社會科學研究倫理委員會審查流程圖：



何時送審

- 新案：
 - 案件開始執行前
 - 其它機構執行之計畫，本院研究人員中途加入該計畫：本院研究人員加入時
- 計畫更動/修正
- 追蹤審查
- 異常事件

非本院進行之研究

- 所有人體研究，包括非本院進行及在本院分部進行之研究，若有使用本院資源（包括設備或人員）或成果將有本院職銜之研究人員列名聯合發表者，均需經本院IRB審核通過。
- 非本院進行之研究，指研究活動於院外或本院設施外進行者，在備齊文件證明合作機構同意且法規允許條件下，本院IRB會審核非本院或與本院合作之計畫。相關文件包含：研究地點與本院之關係、研究經費來源、及本院研究人員負責與研究對象接觸之程度。

多中心研究

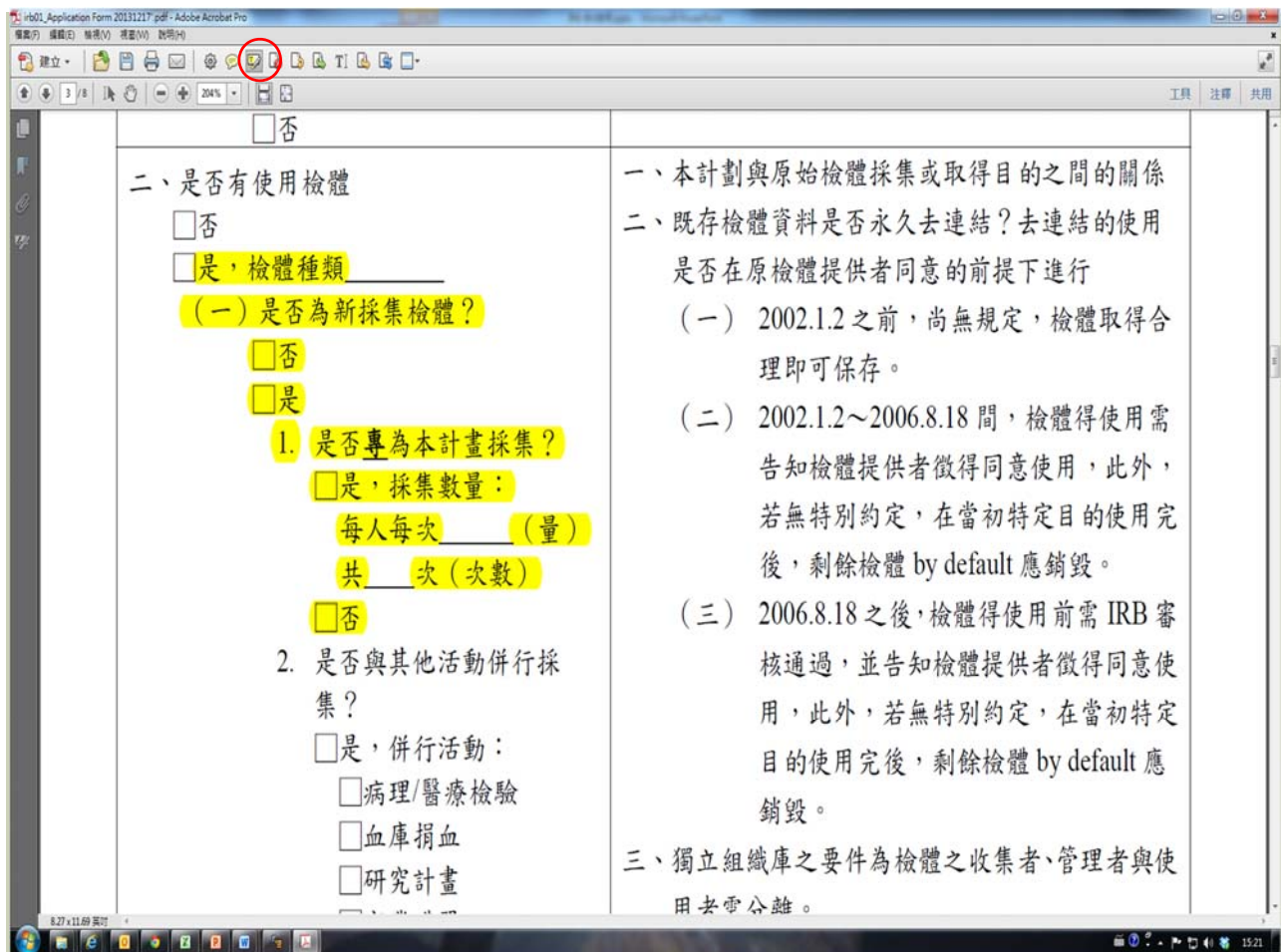
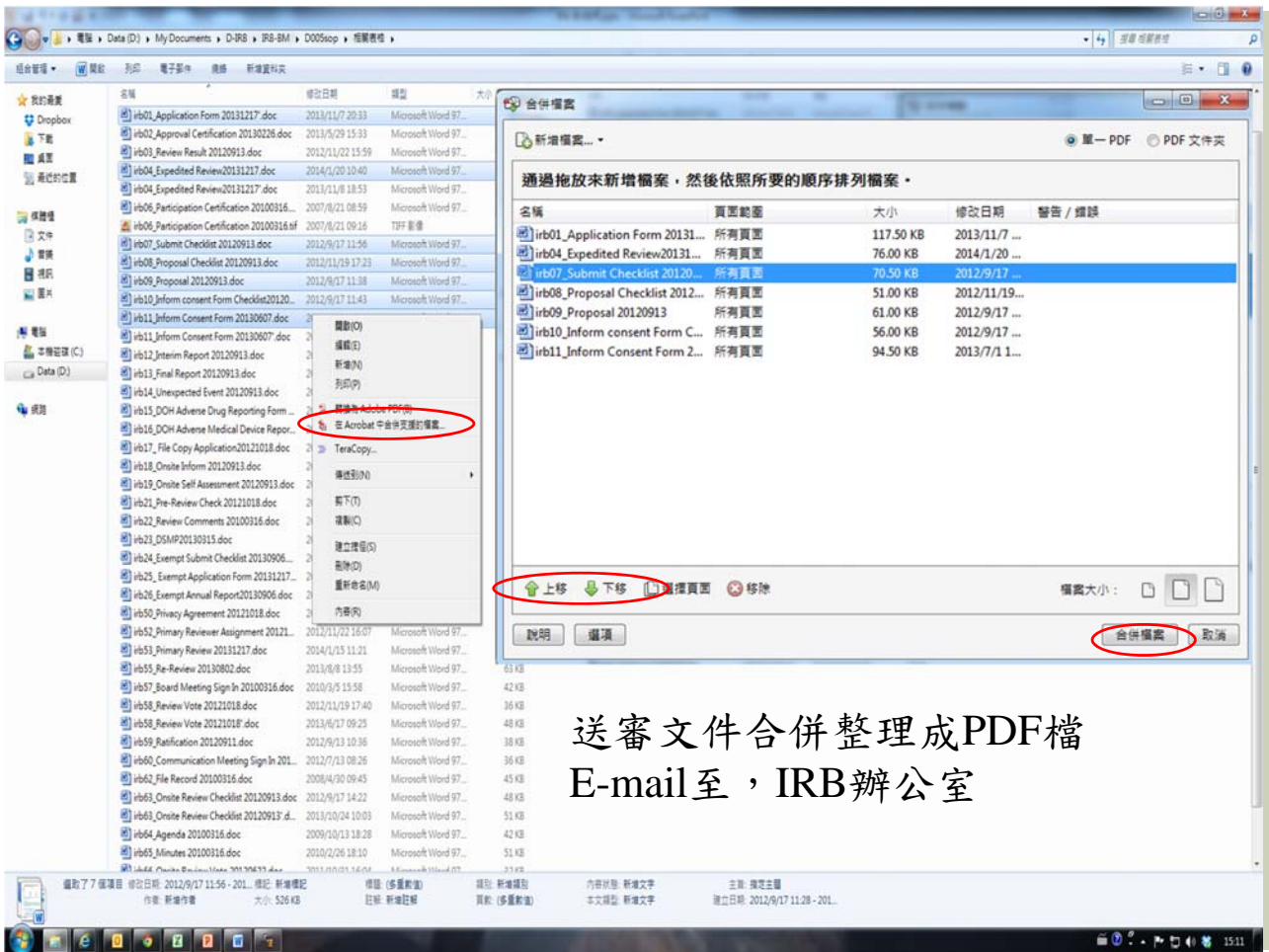
- 若與其他機構合作，需經本院IRB及合作機構相關委員會之同意。

計畫執行期間

- 經費資助期間
- 計畫規劃
- 招募收案
- 實驗分析
- 追蹤
- 資料分析
- 成果發表

其他審核文件及內容

- 招募人數
- 招募名單取得方式
- 研究說明書
- 問卷、訪談大綱
- 未來資料使用範圍
- 研究人員CV
- 研究倫理相關教育訓練證明文件



免審

- 符合衛生署101年7月5日衛署醫字第1010265075號公告發布「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」內容之人體研究，可豁免審查，或由IRB核發免審證明。

免審(科技部公告)

- 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：
 - 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。
 - 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。
- 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。

免審（本委員會）

- 由政府部門主導或委託，並設計來評估、檢視下列各項之政府部門試辦計畫，其中的研究參與者是經政府指派、委託、核准而加入
 - 公共利益與公共服務計畫（e.g. 失業救濟福利、國民健康保險...等）
 - 公共利益與公共服務計畫執行中謀求利益或服務之程序
 - 公共利益與公共服務計畫執行中可能的改變、修正或替代方案
 - 公共利益與公共服務計畫執行當中，在方法上或是利益或服務給付層級之改變
- 同時符合以下6點
 - 研究參與者，因參與此研究而面臨之生理、心理傷害風險，其機率與強度幾近於零
 - 非屬任何資訊都不公開之秘密研究。
 - 行政院衛生福利部相關法規未規範與管制之研究
 - 非以下列群體為主要研究對象：未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經本委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。
 - 不涉及個人可辨識之資料
 - 不涉及健康照護資料

微小風險審查

- 同時符合以下4點
 - 研究參與者，因參與此研究而面臨之生理、心理傷害風險，其機率與強度，不大於在一般日常生活中所可能遭遇者
 - 非屬任何資訊都不公開之秘密研究。
 - 未與下列群體直接互動：被拘禁人（例如：受刑人、受強制勒戒人、受羈押人、受強制住院治療病人等）或無行為能力人。
 - 非以侵入性方法採集生物樣本（內容請參考衛生署公布之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」）

免審及微小風險審查自評表三、（三）

「未與下列群體直接互動：被拘禁人(例如:受刑人、受強制勒戒人、受羈押人、受強制住院治療病人等)或無行為能力人。」之認定標準(依本委員會102年第3次會議決議)：

- 涉及上述群體(非針對此群體)之普遍性調查研究，原則上採微小風險審查，
- 請主審就議題敏感與否、是否有對價關係、問題或結果分析對該群體是否造成傷害等，評估是否需一般審查。

修正通過之計畫

- 當計畫主持人覺得IRB核准之計畫，基於研究對象之安全、數據之完整性或行政理由(例如更改研究人員)，有必要進行改變者，稱為修正。
- 任何計畫之修正，需提出修正版計畫書，經IRB核准。修正例如：研究人員更動、研究地點變更、改變研究對象數目、改變符合或排除條件、中止研究、及改變研究設計等。
- IRB需謹慎評估修正條件以確認此修正是否可能影響研究對象潛在風險，及研究對象同意書是否亦需修正。

修正審查

- 計畫修正申請需於核准期限內進行，逾期不得申請。
- 經核准之研究計畫，於核准有效期間內進行展延申請、更動資助機關（無營利機構參與）、研究人員聯絡方式（未更換研究人員者）、未造成新的問卷風險或產生新的倫理議題之小幅度問卷修正（例如修正目的為文句通順），及其他不需更動說明同意書之微小變更：主委主審
- 經核准之研究計畫，於核准有效期間內申請符合本委員會微小風險審查條件之微小變更：微小風險審查

修正申請

- 與本院IRB審核通過內容不同,例如(但不限)以下:
 - 執行期間
 - 招募對象
 - 分析項目
 - 計畫書 說明同意書 問卷
- 於核准有效期間內申請
- 於修正內容執行前申請
- 緊急情況（異常事件）
- 免審
- **主委審查**:
 - 技術變更
 - 微小修正
- 微小風險審查
- 一般審查

追蹤審查

- 經IRB核准之研究需進行追蹤審查。為保護參與研究之研究對象，IRB需依風險程度訂定追蹤審查之期間，每年不得少於一次。
- 年度審查時，IRB需依計畫主持人提出之初步結果，考量過去一年期間是否有不良反應或突發問題，並做出終止、修正計畫或修正研究對象同意書之決定。
- 計畫主持人於研究完成時，應將執行結果報告送交IRB。

IRB-HS審查程序(舊制)

IRB審查	新申請案	期中審查 /年度追 蹤審查	結案審查	修正審查
免送審	-	-	-	-
免審	+	-	-	視修正內 容而定
微小風險 審查	+	-	+	視修正內 容而定
一般審查	+	期中審查	+	視修正內 容而定

IRB-HS 審查程序(新制)

IRB 審查	新申請案	期中審查 /年度追 蹤審查	結案審查	修正審查
免送審	-	-	-	-
免審	+	年度備查	年度備查	視修正內 容而定
微小風險 審查	+	年度備查	+	視修正內 容而定
一般審查	+	期中審查	+	視修正內 容而定

不符條件之研究

- 基於保護研究對象及風險管理因素，研究需在符合相關條件下執行。
- 本院針對可能發生之不符條件之研究，授權IRB執行審核及公布此研究。若不符條件研究之申訴判定不公布，IRB有權執行計畫稽核，並在適當情況下，給予適當之處理，以有效矯正此類行為。
- 不符條件之研究一般經由別人告發，或經由稽核行動而發現。
- 不符之例子包括：研究沒有得到或申請延長IRB之核准、在需研究對象同意條件下卻未得到研究對象同意書、沒有將不良反應留存檔案、執行未經核准之研究程序、於未獲核准之地點執行研究、計畫修改沒有存檔、及未按照通過之計畫書執行等。

謝謝聆聽！THANK YOU!

Q & A