

Q&A

Q1：我的研究計畫是否需通過本院IRB(醫學研究倫理委員會、人文社會科學研究倫理委員會)審查？

A1：本院之研究人員所參與之研究涉及人體研究或人體試驗，不論檢體/資料來源、檢體/資料取得時間(不論是否為既存檢體/資料)或經費來源，計畫書需經本院醫學研究倫理委員會審核通過，始可進行。

本院之研究人員所參與之研究涉及人類研究，不論資料來源、資料取得時間(不論是否為既存資料)或經費來源，計畫書需經本院人文社會科學研究倫理委員會審核通過，始可進行。

Q2：若與其他機構合作，是否該製作本院之研究對象說明同意書版本送審？

A2：請提供將於現場收案使用之研究對象說明同意書送審。若與多家機構合作，而合作機構需使用不同格式時，請提供各合作機構將使用之研究對象說明同意書送審。

Q3：我的研究計畫是否屬於簡易審查/微小風險審查或免審案件？

A3：請參閱本院醫學研究倫理委員會「[免審及簡易審查範圍評檢表](#)」、本院人文社會科學研究倫理委員會「[免審及微小風險審查自評表](#)」

Q4：我的研究計畫在多久以前需送審，審核時間為期多久？

A4：研究計畫在進行招募第一位研究對象前，需通過本院IRB審核通過。申請案於申請文件備齊後，申請者約於3個禮拜期間得知初審意見，本院IRB會定期開會，申請者於會後2週收到會議審查意見或決議。

Q5：委員審核重點？

A5：1.是否為介入性實驗？如提供改變行為、飲食生活習慣、侵襲性檢查治療(如心導管、胃鏡等檢查)、使用藥物等。

2.是否涉及長期追蹤？

3.是否涉及大型資料庫連結？

4.是否使用剩餘檢體？

5.是否有採集檢體？檢體種類及採集數量為何？

6.招募人數及招募對象是否為須特別保護之族群？例如未成年、青少年、特殊病人、意識不清者等。

7.資料安全管理規劃

8.研究結束後檢體/衍生物/資料之處理及利用規劃

Q6：若招募自己實驗室/研究室同仁為研究對象，該如何進行？

A6：研究對象招募需經由公開招募方式，若允許自己實驗室/研究室人員參與，須說明一定須自己實驗室/研究室同仁參與之理由及證明該同仁在自由意願下參與之機制。但考量自己實驗室同仁承受同事間有形及無形被迫參與的壓力，請盡量避免。

Q7：已收集之檢體/衍生物(如細胞株)或資料的使用，是否需經過原檢體/資料提供者同意？

A7：若需利用已去連結處理之檢體/衍生物(如細胞株)或資料進行研究，若該研究在原同意使用範圍，則無須再經過原檢體提供者同意；若檢體/衍生物(如細胞株)或資料並未去連結處理，則若需再利用該檢體/衍生物(如細胞株)或資料進行實驗時，仍需再經過原檢體提供者同意。