

老師申辦研究倫理審查Q&A

國立屏東大學 研究發展處副研發長兼學術發展組組長 吳聲毅 副教授 digschool@gmail.com

研究倫理&學術倫理(1/2)

研究倫理

- 舉凡以人作為研究的觀察、參與、實驗對象，所可能牽涉的公共道德爭議與規範，均在研究倫理討論的範疇內。瞭解並重視研究倫理之目的在於，透過對於這些公共道德爭議的釐清與相關規範的建立，讓研究本身不僅是在充分尊重被觀察對象、參與者、實驗對象的權益之情況下進行，且是在可被公眾信賴的基礎上持續進展，以善盡研究者對於研究參與者個人、社群與社會的責任。(資料來源：國立成功大學人類研究倫理治理架構網站)
- 建議申請單位：國立成功大學人類研究倫理治理架構

學術倫理

- 學生或教師之學術成果有下列情形之一者，違反學術倫理：
 - (一) 造假：虛構不存在之申請資料、研究資料或研究成果。
 - (二) 變造：不實變更申請資料、研究資料或研究成果。
 - (三) 抄襲：援用他人之申請資料、研究資料或研究成果未註明出處。註明出處不當，情節重大者，以抄襲論。
 - (四) 由他人代寫。
 - (五) 未經註明而重複出版公開發行。
 - (六) 大幅引用自己已發表之著作，未適當引註。
 - (七) 以翻譯代替論著，並未適當註明。
 - (八) 教師資格審查履歷表、合著人證明登載不實、代表作未確實填載為合著及繳交合著人證明。
 - (九) 送審人本人或經由他人有請託、關說、利誘、威脅或其他干擾審查人或審查程序之情事，或送審人以違法或不當手段影響論文之審查。
 - (十) 其他違反學術倫理行為。
- (資料來源：專科以上學校學術倫理案件處理原則) ps.科技部也有相關辦法

研究倫理&學術倫理(2/2)

研究倫理

- 甚麼情況可能要進行研究倫理審查
 - 人體研究法
 - 科技部人文及社會科學研究發展司
 - 教育部教學實踐研究計畫
 - 期刊要求...
- 建議申請單位：國立成功大學人類研究倫理治理架構
- 甚麼地方可以進行研習
 - 成大南區聯盟
 - 屏大每年10-11月
 - 全國相關研習

學術倫理

- 甚麼情況需要注意學術倫理
 - 做研究、做研究、做研究
- 甚麼地方可以進行研習
 - 建議至交大教育部臺灣學術倫理教育資源中心上網研習
- 需研習多少時數
 - 參與科技部計畫之老師與學生皆需要6小時(含)以上
- 注意：學術倫理規範是所有研究人員要遵守的，沒有以前沒有相關規範就不用遵守的問題。

研究倫理Q&A

Q1研究案如何判定是否需申請研究倫理審查

申請人

- 可能在新計畫規劃時不知是否需申請研究倫理審查。
- 可以請研究倫理審查單位協助初步辨別是否屬於人體研究範疇。

研發處

- 人體研究法的範圍
- 科技部人文司
- 教育部教學實踐研究計畫
- 其他
- 倫審會資訊或聯繫方式
 - 諮詢專線: 06-2757575轉51020 / 06-2756831
 - E-mail: em51020@email.ncku.edu.tw

人體研究法

第 4 條 本法用詞，定義如下：

- 一、人體研究（以下簡稱研究）：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。
- 二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第 15 條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

科技部人文司

本計畫是否有進行下列實驗/研究（勾選下列任一項，須附相關實驗/研究同意文件）：

- 人體試驗/人體檢驗 人類胚胎/人類胚胎幹細胞 基因重組實驗
 基因轉殖田間試驗 第二級以上感染性生物材料 動物實驗（須同時附加動物實驗倫理 3R 說明）

* 本計畫是否為人文司行為科學研究計畫

- 是 (請檢附已送研究倫理審查之證明文件) 否

* 本計畫是否為臨床試驗研究計畫

- 是 (請增填性別分析檢核表CM16) 否

教育部教學實踐研究計畫

一、計畫申請聲明書 (請見系統格式)

1. 本研究計畫申請之內容，並未向貴部或其他機構(含政府機關或學校)重複申請補助。+
2. 本研究計畫之參與人員，於研究申請、執行或成果發表等階段，如涉及違反學術倫理情事者，願依「教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點」相關規定處置。+
3. 研究倫理審查相關文件：計畫執行前，若經審查屬人體研究計畫者，應檢附核准函，其中如另涉及以原住民為目的之計畫，亦應檢附相關核准文件；若經審查為非人體研究計畫者，則應檢附告知同意規劃書。+

其他

○有些期刊、審查人、主編會要求

Q2要求檢附「送審證明」

申請人

- 新計畫在申請過程，可能受補助單位要求檢附研究倫理審查之證明文件。
- 可以向倫審會提出新案申請，並說明案件正在向經費補助單位申請中。
- 申請科技部計畫老師們的疑問?是不是等通知再送(可能有通過了?)

研發處

- 可以提供學校目前所合作的研究審查單位資訊(國立成功大學人類研究倫理治理架構)。
- 成大通常在24小時內提供
- 建議在計畫送審時先取得送審證明
- 科技部人文司已要求先送
- 取得送審證明不用先付錢

Q3要不要開始進入審查程序

申請人

- 已向研究倫理審查單位提出新案申請，惟計畫仍尚未確認是否獲得經費補助，是否進入審查程序？
- 可以向研究倫理審查單位提出詢問（成大倫審會可先啟動審查等經費確認再付費，或種籽基金的適用方式），再行判定是否先啟動審查程序。

研發處

- 研發處可以依與倫審會簽署的合作類型，給予老師建議，如：有無加入種籽方案、有無簽署委託審查協議。
- 屏大有加入8萬種籽基金支持，可以讓老師們安心先啟動審查程序，無需擔心支付審查費用之問題(白話文:計畫沒通過則不用支付審查費用)。
- 建議老師在經費編列時增列審查預算

科技部已來文請在經費編列時增列審查預算

主旨：凡申請本部人文及社會科學研究發展司之專題研究計畫，涉及行為科學研究者，請依規定送研究倫理審查，並請計畫主持人於申請時一併編列研究倫理審查費，請查照轉知。

說明：

- 一、本部109年11月4日科部綜字第1090067391號函諒達。
- 二、依「科技部補助專題研究計畫作業要點」第11點第1項第4款第2目規定，本部人文及社會科學研究發展司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，應於計畫執行前繳交已送研究倫理審查之證明文件。

Q4編列多少經費

申請人

- 申請人於計畫中要編列多少經費

研發處

- 提供成大標準供老師參考

審查類別判定標準

- 得免審查之人類研究案件範圍
- 得簡易程序審查之人類研究案件範圍
 - 自105年11月21日起，增列三項簡易審查適用類別
- 得免取得研究參與者同意之人類研究案件範圍

<https://rec.chass.ncku.edu.tw/node/480>

獲得經費補助之研究計畫

案件類別	免除審查	簡易審查	一般審查
服務費用（元）	2,500	14,500	19,500

無經費補助之研究計畫

送審計畫執行學校如選擇「南區研究倫理聯盟種籽基金」方案，原則上計畫主持人無須繳納審查費；如貴校選擇「使用者付費」方案，則比照獲經費補助之研究計畫收費。
(各校參與「南區研究倫理聯盟種籽基金」之方案選擇)

研究生學位論文

- 為鼓勵研究生參與研究倫理審查制度，無須繳納審查費。
- 惟本會評估今年度可負擔之學位論文審查數量，每月以受理 3 件學位論文為原則。

Q5經費補助單位結果(很重要)

申請人

- 計畫經費申請通過。若計畫先前請倫審會暫緩審查，可以通知倫審會啟動審查程序。
- 計畫需大幅修改，可以於提供審查申請表載明調整的內容。
- 計畫年限縮減，可以自己評估審查的範圍（審查同樣的範圍內容、僅審查核定的計畫內容），調整相關審查文件。
- 計畫未獲得補助，也可看是否將維持計畫的執行，以判定是否繼續審查。

研發處

- 若確認有獲得經費補助，可提醒老師需要支付審查費用。
- 未獲得經費補助，則可以看計畫是否已經啟動審查：
 - 若計畫尚未啟動審查，可以請老師申請「註銷」，研發處後續將收到案件「註銷」信件。
 - 若老師已啟動審查，但確認計畫不執行，可申請「撤案」，研發處後續將收到案件「撤案」信件。
- 唯一旦啟動審查程序，就需審查費用；若學校有加入種籽方案，便可使用方案支持老師的審查費用。

Q6審查時間

申請人

- 一般來說大約多少可以審查完畢

研發處

- 審查程序
 - 初審(中心經理)：幾天
 - 複審(委員)：約一個月
 - 委員會(委員會)：一個月開一次
- 急件請避開尖峰期(大批送件時)。

Q7案件經倫審會通過後將進入追蹤程序

申請人

- 繳報告時間點，與報告的文件類型，倫審會與經費補助單位有所不同。

研發處

- 可以提醒老師留意報告繳交時段、格式與經費補助單位不同，及逾期的可能影響（如撤案、停權等）。

【重要公告】調整本會結案報告繳交截止日期

由匿名使用者(未驗證)在週五, 2017/12/08 - 11:05 發表

發佈單位: 國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室

為落實人體研究法第 17 條：「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。」

本會自106年12月5日起，結案報告繳交截止日調整為「執行期限結束日當天」（不再予案件執行期限結束後三個月繳交結案報告的緩衝期），以符合一年進行一次追蹤審查之規定。

已由本會審查通過的案件亦適用。

舉例，本會核准A案執行期限為106年08月01日至108年7月31日。

期中報告繳交期限：107年7月31日

結案報告繳交期限：108年7月31日

如逾期未繳，視同撤案，該案審查通過證明失效，並列入日後是否受理新申請案之參考。

期中報告繳交截止日期：111 年 01 月 09 日

結案報告繳交截止日期：111 年 07 月 31 日

放到行事曆

Q8實地訪查

申請人

- 倫審會通知研發處與受訪教師，主要進行案件狀況的了解。

研發處

- 例行公務，請老師們不要緊張。
- 基本上地點在老師研究室(可約定)。
- 請老師就結案報告相關佐證資料進行準備。
- 特別注意執行或結案的特殊情況。
- 不用準備茶點或伴手禮。

Q9指導學生的審查申請

申請人

- 碩博士論文可以與學生共同確認研究是否屬於「**人體研究**」之範疇，作為送審判定標準。
- 「科技部大專學生研究計畫」亦可能受到科技部要求要送審。

研發處

- 碩博士論文要送審，可以請老師或學生向研究倫理審查單位提早預約。
- 「科技部大專學生研究計畫」申請倫理審查，教授需支付審查費用。若有簽署種籽方案，則可以方案費用支應審查費。

Q10研究倫理課程參與

申請人

- 成大倫審會主要透過研發處轉知課程資訊給各校學校師生。若有加入種籽方案，每年可依學校的需求舉辦一場南盟研究倫理課程，學校師生可免費參與各校的相關課程。

研發處

- 研發處皆會轉知
- 建議老師們一年有2-3小時以上之研習時數
- 亦鼓勵研究助理參與

Q11審查收據的問題

申請人

- 我何時會收到審查的費用收據？

研發處

- 以成大來說，收據將於正式受理後三週寄送。
- 如有需要早一點(如用當年度計畫經費核銷)或晚一點(等計畫通過後再處理)可以和成大聯繫。

其他我們也碰過的情形

- 研習證書email寄送問題
- 審查收據寄送的時間點
- 整體
 - 避開年底
 - 計畫開獎後再處理
- 老師個別要求