

國立高雄科技大學推動國科會專題研究計畫研究倫理審查作業辦法

107 年 12 月 19 日 107 學年度第 4 次行政會議通過
111 年 11 月 16 日 111 學年度第 4 次行政會議修正通過
115 年 09 月 16 日 115 學年度第 1 次行政會議修正通過

第一條 國立高雄科技大學(以下簡稱本校)為鼓勵本校教師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家科學及技術委員會(以下簡稱國科會)專題研究計畫申請研究倫理審查,特依國科會補助專題研究計畫作業要點(以下簡稱國科會作業要點),訂定本校推動國科會專題研究計畫研究倫理審查作業辦法(以下簡稱本辦法)。

第二條 本辦法用詞,定義如下:

一、人類研究:指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。

二、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。

第三條 本辦法適用對象,為依據國科會作業要點申請補助,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。
專題研究計畫若涉及生物醫學研究領域者,應另與相關人體試驗委員會洽詢委託審查,不適用本辦法。

第四條 前條專題研究計畫之相關計畫主持人應注意事項如下:

一、計畫主持人應將專題研究計畫送與經衛生福利部或教育部核定且在效期內之研究倫理審查委員會(以下簡稱倫審會)辦理研究倫理審查。

二、計畫主持人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,應配合所送倫審會之持續追蹤或不定期訪查等相關程序,以確保執行過程符合研究倫理原則。

其他送審須知,依各倫審會網站所公布資訊為準。

第五條 審查作業方式與程序依各倫審會相關法規進行,並得視需要邀請申請人列席說明。

第六條 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,視為符合研究倫理,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周知之資訊,且研究之使用目的與資料公開周知之目的未明顯不相符。

第七條 各倫審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計畫變更。

- 第八條 各倫審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符合研究倫理原則。
- 第九條 計畫主持人或其成員執行計畫時如有違法，或因故意、過失致受試者或第三人遭受生命、身體、健康、財產或其他權利之損害時，由計畫主持人自負法律及損害賠償責任。
- 第十條 本辦法經行政會議通過，陳請校長核定後施行；修正時亦同。