

長庚大學研究倫理審查作業辦法

第一條 目的

為保障研究參與者之權益，並推動研究計畫研究倫理審查，訂定本校研究倫理審查作業辦法。

第二條 適用範圍

本校從事研究工作者以人或群體為對象，使用介入、互動之方法或個人資料，而涉及與該人或群體有關之試驗及系統性調查或專業學科的知識探索活動等適用於生物醫學之人體試驗、非生物醫學類之人類研究計畫皆適用之。

第三條 審查機構

本校研究倫理審查指定機構為長庚醫療財團法人人體試驗委員會及台灣北區保護研究參與者聯盟(國立台灣大學研究倫理中心)，研究計畫符合該機構審理類別者，可擇一機構申請審查。

- 一、長庚醫療財團法人人體試驗委員會受理生物醫學類及非生物醫學類之涉及人類研究之計畫。
- 二、台灣北區保護研究參與者聯盟(國立台灣大學研究倫理中心)委員會受理非生物醫學類涉及人類研究之計畫。

第四條 申請程序

各研究計畫申請人(主持人)，如選定其一機構審查者，申請人(主持人)於專題研究計畫申請或開始執行前，應依規定備妥相關資料至該指定機構辦理申請：

一、長庚醫療財團法人人體試驗委員會

依「長庚醫療財團法人人體試驗委員會」規定檢具該委員會公告相關資料送繳審查，繳送資料以該委員會公告為準。

二、國立台灣大學研究倫理中心

向本校研發處提出研究倫理審查申請，並依照「台灣北區保護研究參與者聯盟(國立台灣大學研究倫理中心)」規定，備齊相關送審資料後，送交本校研發處，統一發函併附送審資料交由「台灣北區保護研究參與者聯盟(國立台灣大學研究倫理中心)」辦理。

第五條 其他

- 一、研究計畫於研究倫理審查通過後方可執行。
- 二、申請人(主持人)開始執行研究計畫後，至研究計畫執行完畢止，應配合「長庚醫療財團法人人體試驗委員會」或「台灣北區保護研究參與者聯盟(國立台灣大學研究倫理中心)」之規定，進行追蹤或不定期訪查，以確保執行過程符合研究倫理原則。
- 三、審查費收費標準依「長庚醫療財團法人人體試驗委員會」或「台灣北區保護研究參與者聯盟(國立台灣大學研究倫理中心)」所訂為準。

四、未載明事項，依「人體研究法」、衛生福利部「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」、「長庚醫療財團法人人體試驗委員會」及「台灣北區保護研究參與者聯盟(國立台灣大學研究倫理中心)」所訂之相關規定辦理。

第六條 實施與修改

本辦法經行政會議通過，呈校長核准後公佈實施，修訂時亦同。