

國立中興大學人體研究計畫審查暨管理辦法

民國 104 年 11 月 18 日第 396 次行政會議訂定

- 第一條 國立中興大學（以下簡稱本校）為使本校人體研究計畫之執行符合人體研究法之規範，特訂定本辦法。
- 第二條 本辦法所稱人體研究，係指從事取得、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。人體檢體包含人體（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。
- 第三條 依據人體研究法第五條及第六條規定，研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經審查組織審查通過，始得為之。研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
該項研究計畫，應載明下列事項：
一、計畫名稱、主持人及研究機構。
二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
三、計畫預定進度。
四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
五、研究人力及相關設備需求。
六、研究經費需求及其來源。
七、預期成果及主要效益。
八、研發成果之歸屬及運用。
九、研究人員利益衝突事項之揭露。
- 第四條 本校人體研究計畫送審原則如下：
一、與醫療機構合作之計畫，以送該機構之倫理審查會審查為原則。
二、非與醫療機構合作之計畫，可送成功大學附設醫院人體試驗委員會審查，或其他經查核通過之倫理審查會。
- 第五條 人體研究計畫之倫理審查程序，依審查組織之相關規定進行。審查服務費用由研究主持人依審查組織訂定之收費標準支付。
- 第六條 為落實本校人體研究計畫之管理，研究主持人應於計畫審查通過後繳交審查證明影本乙份（執行期間如有變更時亦同），計畫結案後繳交計畫執行表乙份。
- 第七條 前條之管理事宜，以生物科技發展中心為管理單位，相關管理細則另訂之。
- 第八條 本辦法經行政會議通過後實施，修正時亦同。