

# 國立臺南大學人體試驗暨倫理委員會設置要點

96年8月2日96學年度第1次行政會議通過  
97年12月17日97學年度第3次行政會議修正通過  
100年1月12日99學年度第4次行政會議修正通過

一、國立臺南大學(以下簡稱本校)為尊重生命，妥善施行人體試驗，保障受試者權益，並規畫與研究有關之倫理、道德、社會與法律事宜，特設置「國立臺南大學人體試驗暨倫理委員會(以下簡稱本委員會)設置要點」(以下簡稱本要點)。

二、本委員會任務如下：

- (一) 擬定本校人體試驗範圍。
- (二) 審查人體試驗計畫。
- (三) 監督人體試驗計畫之執行。
- (四) 其他有關人體試驗之事項。

三、本委員會置委員9至15人，副校長、研發長為當然委員。由校長聘請校內、外之倫理、法律、生物醫療或社會科學的相關專家學者各1~3名為選任委員。本委員會置召集人1名，由副校長兼任。選任委員任期二年，得連任之。

四、本委員會委員均為無給職，校外委員得依相關規定支領出席費及交通費。

五、本委員會每學年至少開會一次，必要時得由召集人召開臨時會議，並得邀請相關申請計畫人列席。本委員會之召開應有全體委員二分之一以上出席，本委員會之決議應有出席委員三分之二以上同意始得通過。

六、本校申請案件分為一般審查及快速審查兩種層次。快速審查，指研究活動非使用藥物，侵入性檢查及治療。

申請流程：

(一)申請一般審查案件須檢附下列表單：

1. 「國立臺南大學人體試驗暨倫理審查申請表」(表單一)
2. 研究計畫審查檢核表(表單二)
3. 研究計畫保證書(表單三)
4. 受試者同意書(表單四)

(二)申請快速審查案件須檢附下列表單：

1. 「國立臺南大學人體試驗暨倫理審查申請表」(表單一)
2. 研究計畫審查檢核表(表單二)
3. 受試者同意書(表單四)
4. 快速審查申請表(表單五)
5. 研究計畫保證書-快速審查(表單六)

計畫主持人在進行實驗前，填妥上述資料後，連同計畫書一式三份，送本委員會審查。

七、審查流程：

- (一)申請一般審查案件，應由召集人交由相關之委員2名初審，再由本委員會開會複審同意後執行。初審及複審結果得告知計畫主持人請其修正。試驗計畫書修正案，由原審查委員再進行審查為原則。
- (二)凡符合快速審查條件之研究計畫，得由召集人交由相關領域之2名委員審核同意後執行，並於下次本委員會會議中追認。
- (三) 1. 審查意見分為三類：
- (1)通過
  - (2)修正後通過
  - (3)不通過
2. 2位審查委員之審查意見，若1人為「通過」，1人為「不通過」，則送第三位審查委員審查，以多數審查意見為決定意見。
3. 審查委員意見為「修正後通過」時，請計畫主持人修正後則通過。

#### 八、審查要點：

- (一) 是否符合快速審查之標準。
- (二) 主持人及協同試驗人員相關資格之適當性。
- (三) 計畫書之研究目的、科學效率、預期療效之適當性，以明示受試者參與試驗可能遭遇之風險及獲得之利益。
- (四) 受試者之選擇/排除標準之適當性。
- (五) 評估研究結果所作檢驗項目之必須性。
- (六) 受試者基本人權保障之適當性。
- (七) 受試者、法定代理人或其監護人同意書之完整性。
  1. 受試者參與研究須為自願、非強迫性參與。
  2. 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有相關討論。試驗相關人員不得為見證人。
  3. 不識字或無法簽名者得以指印代替簽名。
- (八) 受試者因參加人體試驗導致受傷或死亡時，是否給予適當的賠償或治療，並明確指出受試者及主持人或試驗委託者雙方之權利義務。

九、本委員會進行複審時，先由初審委員做意見說明，再請試驗計畫主持人進入會場做口頭報告後，由與會之全體委員共同審查及決議。

十、本會委員若遇有自己身為計畫主持人之案件審查時，應予迴避。

十一、已經其他合法之人體試驗委員會代為審查通過之試驗案，計畫案仍應送經本委員會追認後通過。

十二、本要點經行政會議通過後，陳請校長核定後實施，修正時亦同。