

國家科學及技術委員會補助專題研究計畫作業要點

第十一點、第十三點修正對照表

修正規定	現行規定	說明
十一、計畫主持人應至本會網站線上製作下列文件後，將申請案送至申請機構，經申請機構審核通過後送出，並造具申請名冊及計畫主持人資格切結書函送本會申請；文件不全或不符合規定者，經限期補正逾期未完成補正者，不予受理： (一)計畫申請書。 (二)計畫主持人、共同主持人（個別型研究計畫或整合型研究計畫之總計畫、子計畫）之個人資料表。 (三)依本會規定應增填申請截止日前一定年限之研究績效或成果相關表格(此段期間曾生產或請育嬰假者，得依每一出生數再延長二年，曾服國民義務役者，得依實際服役時間予以延長，但應檢附相關證明文件)。 (四)研究倫理審查相關文件： 1.研究計畫中涉及<u>從事人體研究、人體試驗、人類胚胎</u>	十一、計畫主持人應至本會網站線上製作下列文件後，將申請案送至申請機構，經申請機構審核通過後送出，並造具申請名冊及計畫主持人資格切結書函送本會申請；文件不全或不符合規定者，經限期補正逾期未完成補正者，不予受理： (一)計畫申請書。 (二)計畫主持人、共同主持人（個別型研究計畫或整合型研究計畫之總計畫、子計畫）之個人資料表。 (三)依本會規定應增填申請截止日前一定年限之研究績效或成果相關表格(此段期間曾生產或請育嬰假者，得依每一出生數再延長二年，曾服國民義務役者，得依實際服役時間予以延長，但應檢附相關證明文件)。 (四)研究倫理審查相關文件： 1.研究計畫中涉及<u>人體試驗、採集人體檢體、人類胚</u>	一、修正第四款第一目，使第一目前段與人體研究法、醫療法、人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引等相關法令規定之規範一致，並依實務需求修正補件期限，說明如下： (一)現行文字「採集人體檢體」，修正為「從事人體研究」。因採集人體檢體範圍較現行「人體研究法」所定義之「人體研究」範圍小，與現行法規有不相連貫之問題。例如研究者做生物資料庫研究，屬於人體研究，但可能自認並未進行「採集」而有爭執。因此名詞已有「人體研究法」加以定義，爰予修正。另因與研究計畫最為相關，故文字前移。 (二)「人體試驗」一詞在衛生福利部已有「醫療法」及「人體試驗管理辦法」等法規規範，在實務上未有爭議，爰未修正。 (三)現行文字「人類胚胎、人類胚胎幹細胞」，修正為「人類

及<u>胚胎幹細胞研究者</u>，應檢附<u>倫理審查委員會</u>相關核准文件；涉及基因重組相關實驗者，應檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書；涉及基因轉殖田間試驗者，應檢附主管機關核准文件；涉及動物實驗者，應檢附實驗動物管理委員會核准文件；涉及第二級以上感染性生物材料試驗者，應檢附相關單位核准文件。核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，並於<u>計畫執行起始日之當月底前</u>補齊核准文件。 2.本會人文及社會科學研究發展處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	胎、<u>人類胚胎幹細胞者</u>，應檢附<u>醫學倫理委員會</u>或<u>人體試驗委員會</u>核准文件；涉及基因重組相關實驗者，應檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書；涉及基因轉殖田間試驗者，應檢附主管機關核准文件；涉及動物實驗者，應檢附實驗動物管理委員會核准文件；涉及第二級以上感染性生物材料試驗者，應檢附相關單位核准文件。核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，並於<u>六個月內</u>補齊核准文件。 2.本會人文及社會科學研究發展處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	胚胎及胚胎幹細胞」。此類研究非屬「人體研究」範疇（人體研究僅涵蓋到胎兒，胚胎尚未成為胎兒），惟仍有其需遵循之倫理規範，即「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」（衛署醫字第0九六0二二三0八六號公告），故配合指引修正文字。 （四）鑒於衛生福利部所主管之法規業有完整規範，爰依據該部法規架構定明執行研究計畫應檢附之文件。析言之，人體研究、人體試驗、人類胚胎及胚胎幹細胞研究，屬於三種研究類型，因風險不同，已分別訂有各自的法規或指引加以規範，故三種研究類型皆需檢附「倫理審查委員會」（IRB/REC）相關核准文件。 （五）因應本會各類計畫作業期程不一，各該研究倫理審查案件所需時間亦有不同，爰現行規定六個月內補齊核准文件規定，為符實需，修正為於計畫執行起始
--	--	---

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。 (五)研究計畫中申請使用海洋研究船者，應增填海洋研究船使用申請表。 (六)研究計畫涉及<u>從事人體研究</u>、<u>人體試驗</u>者，應增填研究中的性別考量檢核表。	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。 (五)研究計畫中申請使用海洋研究船者，應增填海洋研究船使用申請表。 (六)研究計畫涉及人體試驗<u>或</u>人體研究者，應增填研究中的性別考量檢核表。	日之當月月底前補齊，至計畫執行起始日則於各計畫徵求文件中載明。 二、修正第六款，理由同上述說明。 三、序文、第一款至第三款、第四款第二目、第五款未修正。
十三、多年期研究計畫申請時，應依下列規定辦理： (一)研究計畫屬連續性計畫者，以多年期研究計畫提出申請，並分年填列研究內容及需求經費。 (二)多年期經費核定方式 1. 一次核定多年期：全程執行期間核給一個計畫編號，補助總經費於第一年一次辦理簽約，分期撥款者，於執行期間如須辦理經費變更，應依本會補助專題研究計畫經費處理原則之規定辦理。 2. 分年核定多年期：依年度逐年核給計畫編號，且除	十三、多年期研究計畫申請時，應依下列規定辦理： (一)研究計畫屬連續性計畫者，以多年期研究計畫提出申請，並分年填列研究內容及需求經費。 (二)多年期經費核定方式 1. 一次核定多年期：全程執行期間核給一個計畫編號，補助總經費於第一年一次辦理簽約，分期撥款者，於執行期間如須辦理經費變更，應依本會補助專題研究計畫經費處理原則之規定辦理。 2. 分年核定多年期：依年度逐年核給計畫編號，且除	一、為確保多年期研究計畫涉及從事人體研究、人體試驗、人類胚胎及胚胎幹細胞研究者，於執行過程持續符合相關規範，爰增訂第四款，說明如下： (一)依第十一點第四款第一目本次修正草案略以，研究計畫中涉及從事人體研究、人體試驗、人類胚胎及胚胎幹細胞研究者，應檢附倫理審查委員會相關核准文件。 (二)鑒於倫理審查委員會實務多採「逐年審查」制度，本會核定之多年期計畫，其執行過程應嚴格依循委員會各年度之審查結果辦理，爰規定涉及前述範疇之計畫，於繳交各年進度

第一年為經費核定清單外，其餘年度經費為預核清單者，其預核經費如須辦理變更，應於繳交進度報告時，一併至本會網站線上製作經費變更申請表，以憑核定經費。 (三)本會核定執行多年期研究計畫者，應按核定執行期限執行，並於期中各年計畫執行期滿前二個月至本會網站線上繳交進度報告，如未依規定繳交報告或執行成效未如預期且計畫主持人未盡力改善時，本會得調減次年度經費或終止執行該計畫。 <u>(四)本會核定執行多年期研究計畫，涉及從事人體研究、人體試驗、人類胚胎及胚胎幹細胞研究者，繳交進度報告時，應一併檢附次年度計畫執行起始日尚在有效期限內之倫理審查委員會相關核准文件；繳交進度報告時未能一併檢附者，應於次年度計畫執行起</u>	第一年為經費核定清單外，其餘年度經費為預核清單者，其預核經費如須辦理變更，應於繳交進度報告時，一併至本會網站線上製作經費變更申請表，以憑核定經費。 (三)本會核定執行多年期研究計畫者，應按核定執行期限執行，並於期中各年計畫執行期滿前二個月至本會網站線上繳交進度報告，如未依規定繳交報告或執行成效未如預期且計畫主持人未盡力改善時，本會得調減次年度經費或終止執行該計畫。 <u>(四)未經本會一次核定執行多年期之連續性計畫，後續各年度計畫須依規定每年提出申請；申請時，應檢附上年度研究進度報告及當年度工作重點。</u> <u>(五)執行中之多年期研究計畫應列為第一優先執行，除特殊情形外，不得申請註銷計畫。</u> <u>(六)將屆滿六十五歲或</u>	報告時，應一併檢附次年度計畫執行起始日尚在有效期限內之倫理審查委員會相關核准文件，併為進度報告之一部分。 (三)次年度計畫執行起始日依核定清單或預核清單所載資訊為準。 二、序文、第一款至第三款未修正，現行第四款至第六款依序遞移。
---	---	---

<u>始日之當月底前補齊。</u> <u>(五)</u>未經本會一次核定執行多年期之連續性計畫，後續各年度計畫須依規定每年提出申請；申請時，應檢附上年度研究進度報告及當年度工作重點。 <u>(六)</u>執行中之多年期研究計畫應列為第一優先執行，除特殊情形外，不得申請註銷計畫。 <u>(七)</u>將屆滿六十五歲或已滿六十五歲以上經獲准延長服務之計畫主持人如申請多年期研究計畫，申請機構應於申請時檢附其聘書或出具正式文件證明其延長聘期年限，本會依審查結果及聘期決定是否核給多年期研究計畫。	已滿六十五歲以上經獲准延長服務之計畫主持人如申請多年期研究計畫，申請機構應於申請時檢附其聘書或出具正式文件證明其延長聘期年限，本會依審查結果及聘期決定是否核給多年期研究計畫。	
---	--	--