

# 行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案

101年3月21日本會第352次學術會報通過

## 第一章 總則

### 一、目的

行政院國家科學委員會（以下簡稱「本會」）為推動「人類研究倫理治理架構」之完整建置，爰就大專院校、公立研究機構、經本會認可之財團法人學術研究機構及醫療社團法人學術研究機構（以下合稱「執行機構」）設置「人類研究倫理治理架構」所需之組織及其運作，訂定本試辦方案。

### 二、名詞及架構說明

- (一) 人類研究倫理治理中心（以下簡稱「研究倫理中心」）：指協助研究倫理審查委員會就涉及人類研究之本會補助之專題研究計畫（以下簡稱「研究計畫」）進行倫理審查，並負責政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，及其他相關行政業務執行之專責單位。
- (二) 研究倫理審查委員會（以下簡稱「倫理審查委員會」）：指依研究倫理原則，獨立於執行機構負責審查及管理研究計畫之多元學科合議組織。

### 三、章程訂定義務

設置研究倫理治理架構之執行機構，應依執行機構組織規程所定之適當程序，於設置章程中明訂下列事項：

- (一) 適用研究倫理治理架構之研究計畫範圍。
- (二) 研究倫理中心之組織分工、預算來源、人員編制、遴聘資格與教育訓練之要求等。
- (三) 倫理審查委員會之權責、組織編制、預算與運作之獨立性確保等。
- (四) 倫理審查委員會審查委員之員額、遴聘資格、遴選程序、教育訓練之要求、任期與連任及改聘規定、解聘之事由及程序、出缺補聘、利益衝突之處置原則等。
- (五) 機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通機制。
- (六) 研究倫理中心作業程序辦法與倫理審查委員會審查作業程序辦法之訂定原則與程序。

## 第二章 研究倫理中心之設置

### 一、研究倫理中心之設立

執行機構應設研究倫理中心，協助研究計畫之倫理審查，負責政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，及其他相關行政業務之執行。

### 二、人員編制

研究倫理中心應置專任行政人員，負責執行研究倫理中心之業務。

### 三、諮詢

研究倫理中心應設單一窗口，就下列事項提供研究計畫主持人、其他研究人員、執行機構所屬人員、研究參與者或民眾相關諮詢服務：

- (一) 研究參與者之權益保障。
- (二) 專業學術社群之研究倫理規範相關資訊。
- (三) 研究計畫之設計是否符合研究倫理要求之諮詢。
- (四) 其他與研究倫理審查相關之事項。

### 四、教育訓練課程之提供

研究倫理中心應持續舉辦研究倫理教育訓練，就研究倫理基本原則、倫理審查相關規定與送審流程、各專業學術社群之特殊研究倫理議題、研究倫理之國內外發展狀況等，提供研究人員、倫理審查委員及研究倫理中心行政人員學習與進修。

研究倫理中心應製作研究參與者保護手冊。

### 五、研究計畫之實地訪查

研究倫理中心對於已通過倫理審查之研究計畫應進行主動實地訪查，確保其執行符合倫理原則。

### 六、研究計畫之調查

研究計畫有下列情形之一時，研究倫理中心應即介入調查：

- (一) 顯有影響研究參與者之權益或安全之事實。
- (二) 顯有影響研究風險與利益評估之事實。
- (三) 研究參與者、民眾、研究人員等提出與研究倫理有關之申訴。

### 七、保密義務

行政人員因職務而知悉或持有研究計畫之具實際或潛在學術或經濟價值之資訊、研究參與者之秘密或隱私資訊、審查會議中就個案發言之審查委員人別及其他審查相關資訊時，負有保密義務，非經當事人同意或有正當理由者，不得洩漏或公開。

### 八、研究倫理中心應明訂事項

研究倫理中心應依設置章程之規定，於中心作業程序辦法中明訂下列事項：

- (一) 研究倫理諮詢之辦理方式。
- (二) 研究倫理教育訓練之實施對象及辦理方式。
- (三) 研究計畫之實地訪查程序及未通過訪查之處置。
- (四) 研究計畫之調查程序及處理方式。
- (五) 研究參與者、民眾、研究人員等之申訴程序及處理方式。
- (六) 行政人員履行保密義務之方法。

前項中心作業程序辦法應主動公開之。

### 第三章 研究倫理審查委員會之設置及組成

#### 一、研究倫理審查委員會之設置

執行機構應設倫理審查委員會，獨立於執行機構進行研究倫理審查。執行機構並得授權倫理審查委員會以該委員會之名義作成審查決定。

前項研究倫理委員會得依生物醫學或人文社會行為科學領域分設之。

設複數倫理審查委員會之執行機構，應於設置章程中，明訂各委員會間倫理審查之協調機制。

#### 二、審查委員之組成與一般資格

倫理審查委員會應置審查委員五人以上，由執行機構依設置章程所定之固定員額及遴聘程序聘任，並以其中一人為主任委員。

審查委員中，應有法律專家及其他社會公正人士，二分之一以上具前點第二項相關領域之專業學術背景，非任職於倫理審查委員會所屬執行機構之審查委員應達五分之二以上，且任一性別委員應佔委員總數三分之一以上。

審查委員之姓名、職業及其所屬服務機構應公開之。

#### 三、主任委員之特別遴聘資格

主任委員之遴聘除應符合前點第二項規定外，並應具備下列資格之一：

- (一) 曾於本會「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」第四點第一款或第三款所定之審查組織，擔任審查委員一年以上。
- (二) 通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。
- (三) 對研究倫理有學術或實務經驗者。

#### 四、出席會議之遞補委員

執行機構得聘任遞補委員，於審查委員因故不能出席會議時，依審查委員之專業背景、所屬機構或性別，固定遞補出席會議。

#### 五、審查委員任期保障及改聘規定

審查委員除有設置章程所訂解聘事由外，應受任期之保障。

審查委員任期屆滿之改聘，其改聘人數不得超過改聘後審查委員總人數二分之一。

#### 六、審查委員之獨立性與負擔之調整

執行機構應於設置章程中明訂確保審查委員獨立性之具體措施，使其於個案審查上，不受執行機構或研究計畫主持人之影響。

審查委員為倫理審查委員會所屬執行機構內人員時，執行機構得考量倫理審查委員會之工作量，適當調整審查委員於執行機構原有之工作負擔。

## 第四章 研究計畫之審查與管理

### 一、倫理審查評估重點

倫理審查委員會應依「本會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」第五點各款規定，就下列事項審查研究計畫是否符合研究倫理原則：

- (一) 研究目的、研究設計、預期成果及效益。
- (二) 研究參與者之資格、數量及招募方法。
- (三) 研究資料之來源、取得方式、處理方法及保管措施。
- (四) 尊重研究參與者自主權之方式。
- (五) 研究之執行或研究資料涉及個人資料之資訊隱私保護措施。
- (六) 易受傷害族群之保護措施。
- (七) 研究參與者或第三人權益侵害之可能風險，其風險評估方法和減輕或最小化其風險之措施。
- (八) 研究結果之發表及回饋予研究參與者之方式。
- (九) 對研究人員可能造成之身心傷害及預防措施。
- (十) 可能影響研究參與者權益之研究計畫主持人利益衝突。
- (十一) 其他確保研究倫理之重要資料。

### 二、審查標準、級別及程序之備查

倫理審查委員會應依據實際風險管控經驗，自研究參與者屬性與招募範圍、對研究參與者之自主權、隱私權、身心福祉之影響、研究成果效益之歸屬，及該類型研究計畫於開始執行相當期間後，其研究風險是否發生明顯變化等面向，進行綜合判斷，擬定審查之風險分類標準、級別及程序。

倫理審查委員會於建立或更新較簡易審查之分類標準時，應提具經驗基礎或敘明理由，於每年十二月三十一日前報本會備查。

### 三、正當法律程序

倫理審查委員會審查案件應予研究計畫主持人陳述意見之機會，經審查委員充分討論後作成決定。

### 四、專家或研究對象代表之參與

倫理審查委員會於審查時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

設置章程及審查作業程序辦法關於審查委員之利益衝突規定，於前項準用之。

### 五、重為審查決定

倫理審查委員會作成核准以外之審查決定時，研究計畫主持人得向倫理審查委員會申請重為審查決定。

## 六、研究計畫執行之追蹤管理

倫理審查委員會應持續追蹤管理研究計畫之執行。

## 七、紀錄與檔案管理

倫理審查委員會應建立會議紀錄與審查資料檔案之管理及保存機制。

前項紀錄及資料檔案應至少保存至計畫執行結束後三年，並供本會隨時調閱。

## 八、保密義務與資訊公開

審查委員之保密義務，準用第十點之規定。

除前項所列應予保密之審查內容外，審查會議之紀錄及受審研究計畫之審查結果，應主動公開之。

## 九、倫理審查委員會應明訂事項

倫理審查委員會應依設置章程之規定，於審查作業程序辦法明訂下列事項：

- (一) 審查之申請程序。
- (二) 審查會議之召開、決議方式及程序。
- (三) 審查委員之利益衝突迴避方式。
- (四) 審查決定前，研究計畫主持人說明與表達意見之方式。
- (五) 研究計畫主持人申請重為審查決定之申請與議決程序。
- (六) 研究計畫執行之追蹤管理程序及處置。
- (七) 審查會議紀錄與審查檔案之管理及保存方式及程序。
- (八) 審查委員履行保密義務之方法。
- (九) 審查會議紀錄及審查結果之主動公開方式。
- (十) 倫理審查委員會建立或更新較簡易審查之分類訂定程序。

前項審查作業程序辦法應主動公開之。