

人體研究暨受試者保護作業管理要點

制定部門：受試者保護辦公室

原訂日期：中華民國 113 年 1 月 23 日

新訂日期：中華民國 113 年 4 月 23 日

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

制訂(修正)紀錄：

中華民國 111 年 7 月 12 日行政會議通過制訂

中華民國 113 年 1 月 23 日行政會議通過修正

中華民國 113 年 4 月 23 日行政會議通過修正

著作權人:長庚學校財團法人長庚科技大學

人體研究暨受試者保護作業管理要點

中華民國 113 年 1 月 23 日行政會議通過制訂

中華民國 113 年 4 月 23 日行政會議通過修正

- 一、長庚學校財團法人長庚科技大學(以下簡稱「本校」)為保護人體研究受試者的權益和福祉，並確保本校所有人員遵守相關法律及倫理標準，依據行政院「人體研究法」以及相關法規，訂定「人體研究暨受試者保護作業管理要點」(以下簡稱「本要點」)。
- 二、本校對所有人體研究計畫在執行前、執行中及結束後各階段，皆訂立相關保護措施，以保障參與研究的人類受試者之權益和福祉。
- 三、本要點作業機制如下：
 - (一) 建立相關程序以監督、評估並持續改善對人體研究參與者之保護。
 - (二) 提供足夠資源以達成受試者保護目標。
 - (三) 監督人體研究計畫之進行。
 - (四) 教育研究者及其他研究人員其保護研究參與者之倫理責任。
 - (五) 在適當時機介入研究並直接回應研究參與者所關注的事項。
 - (六) 於受試者保護辦公室設立諮詢窗口供機構內及機構外人士對受試者保護工作提供申訴、建言或諮詢。
 - (七) 檢視本校受試者保護計畫資源評估結果。
 - (八) 代審機構人體研究受試者保護之分工協議。
- 四、本校人體研究暨受試者保護作業之架構包含機構首長、受試者保護辦公室、研究發展處等相關單位及人員，旨在協助本校符合與保護研究參與者有關的所有倫理原則及法律規範。
 - (一) 機構首長：為本校校長，授予足夠的資源權力與人員執行人體研究計畫與受試者保護工作，監督校內各項人體研究與受試者保護之各項工作項目，以及維繫與外部認證單位之關係。
 - (二) 受試者保護辦公室：本校依「受試者保護辦公室設置要點」設置受試者保護辦公室，確保參與人體研究的人員和相關研究合作機構其參與研究之權利、安全及福利受到保護，負責保障並促進其健康及福祉。

(三) 研究發展處：負責督導研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，並在研究計畫設計及執行時以研究對象(受試者)權益福祉之保護為優先考量。確保研究團隊執行研究時須符合法令規定及審查會認定對研究對象(受試者)保護之要求。

- 五、 本要點對於人體研究之管理與監督是依據行政院「人體研究法」第 16 條，研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。
- 六、 本校研究發展處應針對研究人員提供教育訓練，使其瞭解人體研究相關法規及倫理準則，確保維護受試者安全及權益，其課程內容應含人體研究相關法規、受試者知情同意、生物檢體取得及運用的相關規定、嚴重不良事件與不遵從事件通報規定，以及試驗執行注意事項等。
- 七、 本校研究發展處應「依據代審機構作業程序，執行人體研究審查通過之研究計畫實地查核作業」，並制定辦事細則；對人體試驗倫理委員會審查通過之研究計畫於施行期間，進行必要之監督；於發現重大違失時，應經校長核准後令其暫停或終止試驗，並知會人體試驗倫理委員會。
- 八、 本校與臨床研究相關之一級(含)以上主管，因其行使之職權，有影響該研究之執行、審查、核決或監督等管理機制之可能性，故每年須依「長庚醫療財團法人研究類利益衝突管理辦法」向長庚醫療財團法人利益衝突審議小組申報前一年度是否持有顯著之財務利益，及可能構成利益衝突之非財務關係。
- 九、 主持人若經人體試驗倫理委員會認定違反規定，得按其情節輕重對違規對象施以再教育或停止執行研究計畫若干年或永久等相關處分。
- 十、 本要點未盡事宜，悉依本校及代審機構相關規定辦理。
- 十一、 本要點經行政會議通過後公告施行，修正時亦同。