

行政院國家科學委員會 函

地址：台北市和平東路2段106號
聯絡人：林芳美 副研究員
電話：02-2737-7989
傳真：02-2737-7674
電子信箱：fmlin@nsc.gov.tw

受文者：國立成功大學

發文日期：中華民國101年4月10日
發文字號：臺會文字第1010022908號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨及說明一

(101D2006727.DOC, 101D2006728.DOC) (101D2006727.DOC、
101D2006728.DOC, 共2個電子檔案)

主旨：檢送「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」(如附件一)乙份，請查照轉知。

說明：

- 一、為推動「人類研究倫理治理架構」之完整建置，依據本會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案(如附件2)第四點第二款之規定，就各大專院校、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，特訂定本治理架構試辦方案。
- 二、依本會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案之審查組織共分為三類，其中第二類之審查組織須為依據「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」(原名稱為「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫執行機構人類研究倫理治理架構試辦設置基準」)設置及登錄，並經本會核定之研究倫理審查委員會。
- 三、本方案自即日起試辦至101年12月31日止。
- 四、若有任何疑問，請洽本會人文處承辦人：林芳美副研究員



(電話：02-2737-7989，e-mail：fmlin@nsc.gov.tw)；中研院
團隊窗口：顧長欣博士(電話：02-2652-5445，e-
mail：vicku@gate.sinica.edu.tw)台灣大學團隊窗口：朱家
嶠博士(電話：02-3366-9956，e-mail：jqzhu@ntu.edu.tw)；
中國醫藥大學團隊窗口：紀欣怡助理(電話：04-
22053366~2272，e-mail：hychi99@gmail.com)；成功大學
團隊窗口：甘偵蓉博士、鄭育萍博士(電話：06-
2757575~51020，e-mail：ganchenjung@gmail.com、
haiang2006@gmail.com)。

正本：專題（共286單位）

副本：教育部、行政院衛生署、本會自然處、工程處、生物處、人文處、科教處

101704/10
18:33:58

主任委員朱敬一



線

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

四、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。

五、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。

六、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。

七、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。

八、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。

九、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。

十、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。

十一、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

十二、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。

十三、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。

十四、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。

十五、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。

十六、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。

十七、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

十八、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。

十九、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。

二十、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。

二十一、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。

二十二、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。

二十三、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。

二十四、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。

二十五、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。

二十六、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。

行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案

100年12月23日學術會報通過

壹、本方案之宗旨

近年來國內外都越來越重視研究倫理的確切落實，力求保障研究參與者的權益。許多學科領域都以人作為研究對象，而學術研究如何重視學術自由，並同時確保研究對象的人權受到保障，成為學術社群日漸看重的課題。行政院國家科學委員會(以下簡稱本會)為促進研究計畫對參與者權益的保障，特針對本會補助之專題研究計畫，推動研究倫理審查試辦方案(以下簡稱本方案)。本方案主要以自願送審的措施，期許研究者能夠透過參與研究倫理審查程序，確保妥善規劃研究設計及執行，以達並重學術自由與研究倫理的目的。

立法院於民國(以下同)100年12月9日三讀通過之人體研究法，其主要規範對象為使用人體檢體或使用個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等資訊所進行之研究，並以行政院衛生署為其主管機關。人體研究法之適用範圍是否完全排除人文、社會與行為科學或工程研究，仍有待主管機關釋疑，但生物醫學領域之人類研究受該法之規範，應無疑問。本方案除了在適用範圍上排除純粹之生物醫學研究外，在規範方法上與人體研究法的「他律」治理，亦有不同。本會做為研究經費的補助機關(funding agency)，所推動的是研究社群的「自律」倫理規範。「自律性」倫理規範不但較之「他律」治理符合「學術自律」與「大學自治」的精神，也能補充「他律」治理所不及規範的領域，甚至能具體化與細緻化「他律」治理的規範內涵。具體而言，本方案具有以下四個特點：

- 一、強調研究倫理為執行機構與計畫主持人之共同責任。
- 二、在研究倫理原則下，尊重學術自律以形成研究倫理具體內涵。
- 三、在合乎比例性原則下，尊重大學自治以發展適當的管控程序。
- 四、本方案試辦期間以提升研究人員之研究倫理意識為首要目標，逐步落實人權保障之宗旨。

貳、本方案之內容

一、適用範圍

- (一)本方案所稱之人類研究係以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，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探索活動。
- (二)本方案適用於 101 年度起，依據本會補助專題研究計畫作業要點申請本會補助（含執行中之多年期計畫），且涉及人類研究之非生物醫學類專題研究計畫。

二、研究倫理原則

- (一)執行專題研究計畫之大專院校或學術機構（執行機構）與專題研究計畫主持人，應共同擔保人類研究在維護人性尊嚴的指導原則下，尊重研究參與者之自主權、維護其隱私權並保障其身心福祉，盡可能採行侵害最小之手段，以確保人類研究對研究參與者權益影響之風險與研究可期待獲得之利益相平衡，並兼顧研究負擔與成果之公平分配。
- (二)專題研究計畫主持人應於研究計畫書中，先行評估計畫執行之人類研究是否符合研究倫理原則。

三、實施方式

- (一)適用本方案之專題研究計畫主持人，得依任職機構所訂作業辦法，自願將專題研究計畫送請研究倫理審查。
- (二)為協助專題研究計畫主持人申請自願送審，執行機構應於洽談後指定符合本方案資格之審查組織，辦理其機構內人類研究之研究倫理審查與管理。已指定審查組織辦理研究倫理審查之執行機構，應就審查之申請程序訂定作業規定，向本會登錄備查。變更指定或修正作業規定時亦同。

四、審查組織

得依本方案辦理研究倫理審查之審查組織，應具備下列三類資格之

一：

- (一)第一類：依本會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，由國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學設置之研究倫理審查委員會。
- (二)第二類：依本會「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫執行機構人類研究倫理治理架構試辦設置基準」設置及登錄，並經本會定期審查核定之研究倫理審查委員會。
- (三)第三類：經財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會訪視合格，或經其他國際研究倫理認證機構認證，且已向本會登錄之醫療機構審查會或獨立審查會。

五、審查組織之審查與執行機構之管理原則

- (一)審查組織應考量不同學科研究特性，尊重學術社群之研究倫理自律，以研究倫理原則審查專題研究計畫主持人對人類研究符合研究倫理之自行評估。
- (二)審查組織應參酌學術社群之實際操作經驗及其他現存風險管控制度的完備程度，依人類研究對研究參與者權益影響之風險高低，進行合乎比例的審查。
- (三)專題研究計畫送經審查組織認定屬下列人類研究之一者，推定其已符合研究倫理，審查組織得免除後續審查程序：
 - 1.於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。
 - 2.非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。
 - 3.研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。
- (四)除前項之規定外，執行機構依審查組織之實際風險管控經驗或各專業

學術社群之操作實務，認特定類型人類研究亦得免除審查，且無礙研究倫理原則之擔保者，得提具經驗基礎或敘明理由，報本會備查。

- (五) 審查組織對於風險較小之人類研究，得採行較簡易之審查程序，但應依各學科特性或實際風險管控經驗，逐步累積分類標準，報本會備查。
- (六) 執行機構應確保所指定之審查組織於個案上能獨立進行研究倫理審查，不受執行機構或專題研究計畫主持人之影響。
- (七) 審查組織之審查意見應附理由；做成不符合研究倫理原則之審查意見前並應提供專題研究計畫主持人適當之說明與溝通機會。專題研究計畫主持人不服審查組織之審查意見時，得提具理由，請求審查組織重為審查。
- (八) 審查組織或其所屬執行機構設置之其他適當組織，應於人類研究開始執行後，至研究之全部階段執行完畢為止，持續追蹤並協助確保人類研究之執行能符合研究倫理原則。

六、附則

(一) 指定第四點第一款所定審查組織之補助

執行機構指定第四點第一款所定之審查組織辦理研究倫理審查者，由本會負擔所需之相關費用。

(二) 試辦期間之特別安排

為鼓勵自願送審以達符合人類研究倫理原則之目的，審查組織於本方案試辦期間受理審查人類研究，應僅就其是否符合研究倫理原則提供審查意見，由專題研究計畫主持人提出說明，不做成准駁之審查決定。但審查組織得依專題研究計畫主持人之請求，對符合研究倫理已可通過審查之專題研究計畫發給通過審查證明。

本方案試辦期間，專題研究計畫應於計畫開始執行前，由專題研究計畫主持人就審查組織之審查意見提出回覆說明。

(三) 研究倫理審查時點

執行機構應依各機構申請本會補助專題研究計畫數量及所指定審查組

織之審查能量，自行規定研究倫理審查送審時點。

(四)專題研究計畫因應研究倫理要求變更計畫內容

審查組織認原計畫應予重大修改始符合研究倫理要求時，計畫主持人得向本會申請變更計畫。

七、本方案試辦一年，自發布之日起施行。

