

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。