

## 1. 人類研究倫理治理架構

---

### 1.4. 人類研究治理範圍

人類研究在我國尚無單一法源依據，凡生物醫學領域的人類研究目前受到《人體研究法》的規範，人類行為與社會科學的人類研究則視研究執行機構或經費補助單位之要求而定。本校附設醫院人體試驗委員會（以下簡稱成醫 IRB）在民 77 年已成立，考量彼此中央目的事業主管機關，以及所遵循法規及管控責任有所差異，故成醫所執行的人類研究計畫以及 IRB，目前不列入本校人類研究治理架構之範圍內。

凡本校所執行之人體研究計畫，如涉及在成醫進行人體試驗、臨床試驗或檢體使用，或是該計畫所使用的研究方法或工具較具侵入性，而經本校倫審會評估後不予受理（請參見 1.4.2），相關計畫主持人得至研究發展處登記後逕自向成醫 IRB 提出申請，兩倫審會之間採取責任分工，並不委託代審。

#### 1.4.1. 人類研究的定義

本治理架構所稱之人類研究，同時含括人體研究、人類行為與社會科學研究，其中人體研究的定義，依據〈人體研究法〉第 4 條第 1 項，係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究；人類行為與社會科學研究的定義，則依據 104.1.12 科技部文字第 1040003540 號函，係指以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是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活動者。

所以，凡本治理架構適用之人類研究，其研究對象或參與者、研究方法、研究目的等這三個面向，必須同時符合下列三項條件：

- 研究對象或參與者：個人或人類群體；
- 研究方法：採取觀察、介入或互動的方法，或是使用可辨識個人或未經個人同意去其識別連結的資料；
- 研究目的：為了進行與個人或群體有關的系統性調查或專業學科的知識探索活動。

#### 1.4.2. 本治理架構適用之人類研究範圍

凡符合以下任一條件的人類研究，除免除審查的研究類型外，皆適用本治理架構：

- 一、本校獲得經費補助之人類研究；

## 1. 人類研究倫理治理架構

- 二、本校人員擔任計畫主持人、共同主持人、協同主持人或研究團隊之人類研究；
- 三、本校人員負責研究參與者招募工作或解說研究內容之人類研究；
- 四、本校人員取得可辨識研究參與者身份之研究資料以分析或使用之人類研究。

以上所稱本校人員，係指本校專任教學研究人員（含編制外）、職員（含校聘）、專案工作人員、學生；獲有本校人類研究經費補助者，得視為本校人員。惟本校人類研究雖符合前述情形，但研究對象、研究設計或方法涉及下列四情形，則暫排除在治理範圍外：

- 一、適用醫療法第八條所稱之人體試驗；
- 二、取得、調查、分析、運用人體基因，但利用臺灣人體生物資料庫資料之研究計畫，不在此限；
- 三、以醫院之病人及其家屬作為研究對象；
- 四、直接使用醫院之儀器、影像或病歷及類似性質之未去連結資料。

本治理架構對於治理範圍內之人類研究，除符合免除審查的研究類型外，本校將審查與監督這些研究的規劃及執行，交由本治理架構下的人類研究倫理審查委員會（Human Research Ethics Committee，以下中文簡稱倫審會，英文簡稱HREC）與人類研究倫理監督委員會（Human Research Compliance Office，以下中文簡稱監委會，英文簡稱HRCO）負責。

### 1.4.3. 人類研究起訖時間之認定

無論一項人類研究計畫的經費補助或機構立案之起訖日期為何，本治理架構視人類研究計畫始於

- 一、初次獲得研究參與者的私人資訊，或是
- 二、採取觀察、介入或互動的方法所初次獲得之資料，或是
- 三、正式與研究參與者所屬機構聯繫或接觸

另外，本治理架構視人類研究計畫結束於，已完成對於可辨識研究參與者的資料之蒐集或分析。

| 通過日期       | 版本 | 通過會議        |
|------------|----|-------------|
| 102年07月18日 | 1  | 人類研究倫理審查委員會 |

## 1. 人類研究倫理治理架構

|                 |   |             |
|-----------------|---|-------------|
| 103 年 06 月 19 日 | 2 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 103 年 12 月 15 日 | 3 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 105 年 03 月 21 日 | 4 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 106 年 09 月 25 日 | 5 | 人類研究倫理審查委員會 |

### 1.5. 人類研究倫理原則與規範 [非教育部查核項目]