



人體研究法簡介

時間：101年04月24日

地點：門診大樓4樓第400會議室

報告人：王雅叡幹事



個人資料保護法

Announced : 2010.05.26

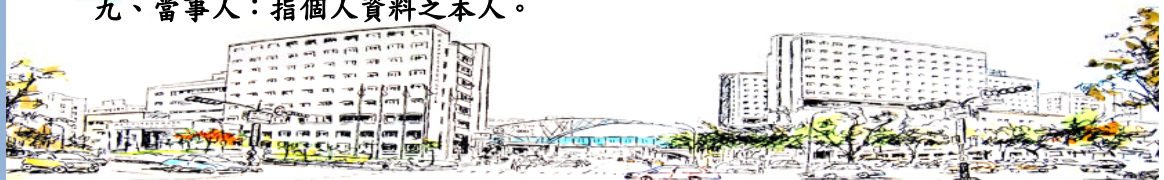
amended from

Computer-Processed Personal Protection Law 1995.08.11

第2條

本法用詞，定義如下：

- 一、**個人資料**：指**自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他**得以直接或間接方式識別該個人之資料。
- 二、**個人資料檔案**：指依系統建立而得以自動化機器或其他非自動化方式檢索、整理之個人資料之集合。
- 三、**蒐集**：指以任何方式取得個人資料。
- 四、**處理**：指為建立或利用個人資料檔案所為資料之記錄、輸入、儲存、編輯、更正、複製、檢索、刪除、輸出、連結或內部傳送。
- 五、**利用**：指將蒐集之個人資料為處理以外之使用。
- 六、**國際傳輸**：指將個人資料作跨國（境）之處理或利用。
- 七、**公務機關**：指依法行使公權力之中央或地方機關或行政法人。
- 八、**非公務機關**：指前款以外之自然人、法人或其他團體。
- 九、**當事人**：指個人資料之本人。





個人資料保護法

2010.05.26

第5條

個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。

第6條

有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、法律明文規定。
- 二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要，且有適當安全維護措施。
- 三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
- 四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且經一定程序所為蒐集、處理或利用之個人資料。

前項第四款個人資料蒐集、處理或利用之範圍、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央目的事業主管機關會同法務部定之。

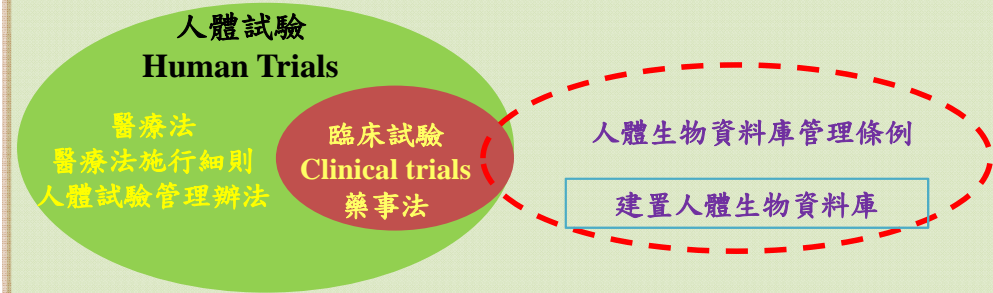


Regulations on Research Involving Human Subjects in Taiwan

人體研究 Research Involving Human Subjects

人體研究法

人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引
Policy Instructions on the Ethics of Human Embryo and Embryonic Stem Cell Research



第 1 條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。
人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

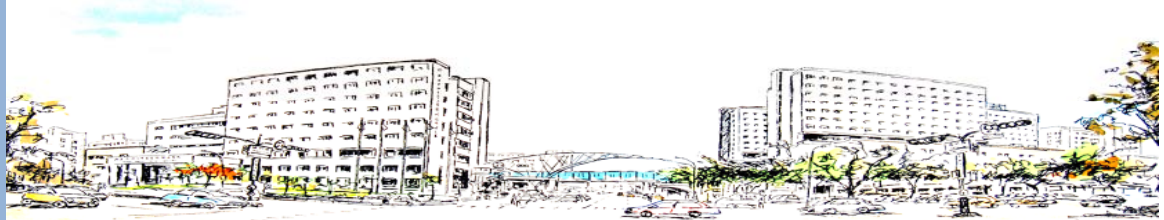




Regulations on Research Involving Human Subjects in Taiwan

我國臨床研究的管理

	醫療法之人體試驗	其他醫學研究
主要依據	醫療法	人體研究法
性質	法律要求	法律要求
強制力	有	有
違反時	有罰則	有罰則
受試者同意書	要	原則要(有免除條款)
IRB 審查	要	原則要(有免除條款)
衛生署審查	原則要 (學名藥BA/BE除外)	否



5



適用範圍

人體研究法

第1條

為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第4條第1款

人體研究(以下簡稱研究)：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

醫療法
藥事法

人體試驗：
新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究

人體生物資料庫管理條例
生物醫學研究：
指與基因等生物基本特徵有關之研究。



6



主管機關

人體研究法

第3條

本法之主管機關為行政院衛生署。
 人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

行政院衛生署

業務主管單位：

- 醫事處：醫療法、新醫療技術人體試驗。
- 食品藥物管理局：藥事法、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

行政院衛生署

業務主管單位：

- 醫事處：人體生物資料庫管理條例。

食品藥物管理局：研究用檢體輸出

第19條

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

7



倫理審查委員會（簡稱審查會/IRB）

第5條

研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同後，始得實施。

第7條

審查會應置委員5人以上，包含法律專家及其他社會公正人士，研究機構以外人士應達五分之一以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，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。審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關訂之。

第18條

中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布結果。
 前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。
 審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

8



研究計畫之審查

第 6 條

前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

審查會審查

第5條

研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。

但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。

第9條

研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第10條

研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。



9



研究計畫之審查

➤ 機構之職責：

第11條

審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

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。



10



研究計畫之審查

► 審查會之職責：

第11條第1項

審查會應獨立審查。

第17條

審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，**每年至少應查核一次**。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，**得令其中止並限期改善，或終止其研究**，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

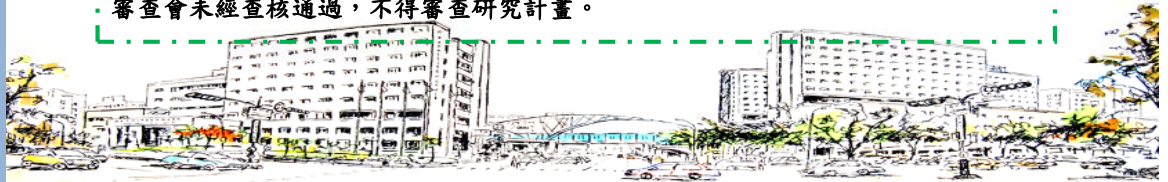
研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

第18條第3項

審查會未經查核通過，不得審查研究計畫。

11



研究計畫之審查

► 中央目的事業主管機關職責：

第2條

人體研究之**監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障**等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第20條

中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

第18條

中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。
前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。

12





研究計畫之管理-研究材料之使用規範



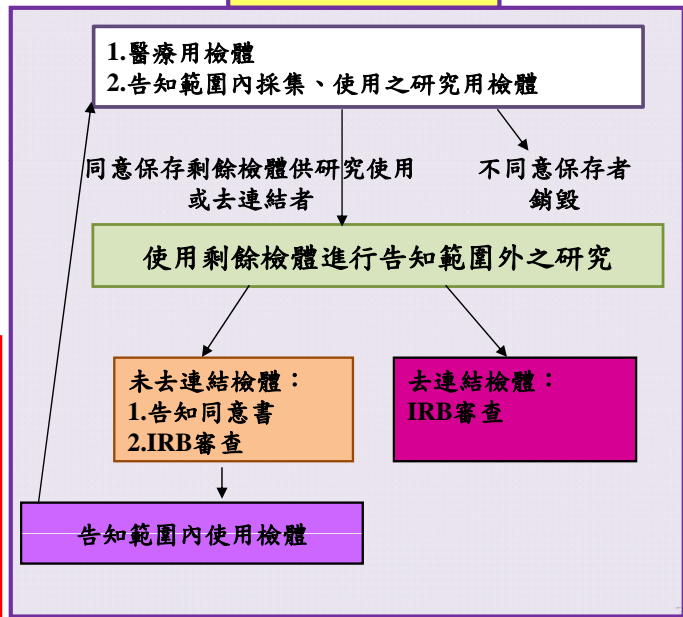
人體研究法

第4條第3項

去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第19條

研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。



研究對象權益之保護-告知同意事項



人體生物資料庫管理條例

- 一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。
- 二、生物資料庫之設置者。
- 三、實施採集者之身分及其所服務單位。
- 四、被選為參與者之原因。
- 五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。
- 六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。
- 七、採集可能發生之併發症及危險。
- 八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。
- 九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。
- 十、本條例排除之權利。
- 十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。
- 十二、設置者之組織及運作原則。
- 十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。
- 十四、生物資料庫運用有關之規定。
- 十五、預期衍生之商業運用。
- 十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。
- 十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。

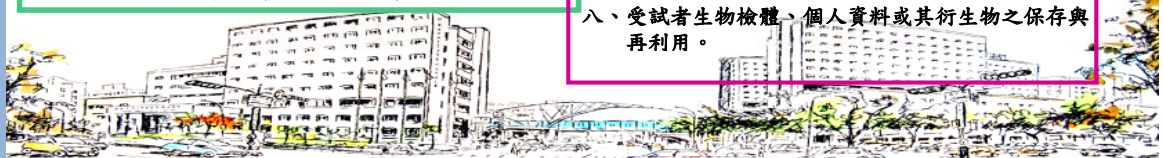
人體研究法

第14條

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第79條

- 一、試驗目的及方法。 **醫療法**
- 二、可預期風險及副作用。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。
- 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。





研究對象權益之保護-告知程序1

第12條

研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人(例外：未成年已婚者)或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

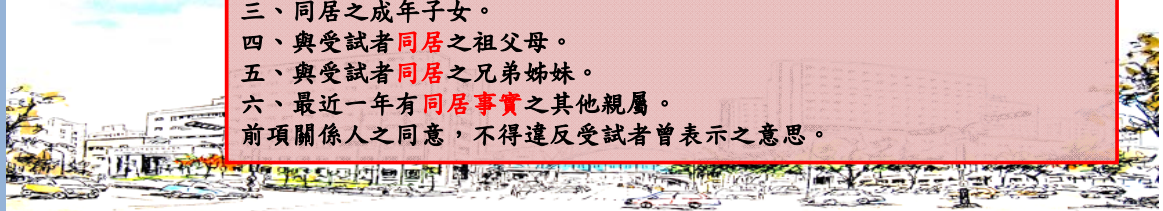
人體試驗管理辦理第5條

依本法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、父母。
- 三、同居之成年子女。
- 四、與受試者同居之祖父母。
- 五、與受試者同居之兄弟姊妹。
- 六、最近一年有同居事實之其他親屬。

前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

15



研究對象權益之保護-告知程序2

第13條

以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
- 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

第15條

以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

16





罰則

第22條

研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有以下情形之一者，由中央目的事業主管機關處研究機構新台幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
- 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
- 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
- 四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

17



罰則

第23條

研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

- 一、違反第七條第一項規定(審查會委員之組成)。
- 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
- 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
- 四、違反第十八條第三項規定(審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫)。

18





罰則

第24條

研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

- 一、違反第十二條或第十三條規定。(研究對象權益之保障)
- 二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。(告知事項)
- 三、違反第十五條第一項規定。(以原住民為研究對象)
- 四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。
- 五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第25條

研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

19



20

