

行政院衛生署 公告

10581



台北市松山區健康路131號

受文者：中華民國區域醫院協會

發文日期：中華民國96年7月17日

發文字號：衛署醫字第0960223088號

附件：「人體研究倫理政策指引」



主旨：公告「人體研究倫理政策指引」，如附件。

副本：中央研究院、法務部、內政部、行政院國家科學委員會、教育部、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、行政院衛生署醫院管理委員會、各縣市衛生局、財團法人國家衛生研究院、財團法人工業技術研究院、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫學研究倫理基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣輸血學會、中華民國醫事檢驗學會、台灣醫學會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國地區醫院協會、中華民國私立醫療院所協會、中華民國教會醫療院所協會、中華民國醫事檢驗所協會、台灣醫院協會、中華醫療科技協會、臺灣醫界聯盟、國立臺灣大學、國立陽明大學、臺北醫學大學、國防大學國防醫學院、國立成功大學、中山醫學大學、中國醫藥大學、高雄醫學大學、慈濟大學、長庚大學、輔仁大學醫學院、中華民國人類遺傳學會、台灣心理學會、台灣護理學會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、台灣藥理學會、台灣營養學會、中華民國物理治療學會、台灣職能治療學會、中華民國醫事放射學會、台灣預防醫學會、中華民國社區諮商學會、中華民國肥胖研究學會、中華牙醫學會、台灣呼吸治療學會、中華民國免疫學會、行政院衛生署中醫藥委員會、行政院衛生署藥政處

署長侯勝茂

中華民國區域醫院協會
收文字號 187
收文日期 96.07.23

人體研究倫理政策指引

- 一、人體研究應以增進人群之福祉為目的，本尊重受研究者之自主意願，保障其隱私與健康權之原則為之。
- 二、人體研究除法令規定外，凡以研究為目的，取得、分析、調查人體之組織或個人之行為、理念、生理、心理、社會、遺傳，以及醫學有關資訊之過程均屬之。
- 三、人體研究應就最大之可能，以明確度可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之。
前項告知內容至少必須包括研究之目的與期程、研究主持人之姓名、研究機構之名稱、研究經費之來源、研究內容之大要、受研究者之權益與研究人員之義務、保障受試者個人隱私之機制、合理範圍內可預見之風險及造成損害時得申請之補救措施、相關問題之聯絡人姓名及其聯絡之方式等。
- 四、人體研究應本最佳之科學實證與假設規劃，在資料取得、分析處理與成果運用之過程中，非經受研究者同意，均不得揭露其個人隱私資料；並應盡最大之可能管控風險發生；對於研究過程中可能導致之損害，應有包括損害補救措施在內之妥善因應計畫。
- 五、研究取得之材料，不得作為原始告知及書面同意以外之用途，其有作為其他研究用途之必要者，應另行依第三點之規定，取得受研究者同意。
- 六、人體研究不得以未成年人或弱勢者作為對象。但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得其書面同意者，不在此限。
- 七、研究機構應設倫理委員會或委託其他機構之倫理委員會，負責人體研究倫理事項審查。
委員會之成員，至少應有三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士，並應有二人以上為機構外人士。
委員會對審查通過之人體研究，計畫執行過程與研究成果備查負有監督責任。
- 八、人體研究所可能衍生之商業利益，應告知受研究者，並以書面為必要之約定。