所有條文

法規名稱： 人體研究法 EN
修正日期： 民國 108 年 01 月 02 日
法規類別： 行政 ＞ 衛生福利部 ＞ 醫事目

第 一 章 總則

第 1 條 1 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

2 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 2 條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

第 3 條 1 本法之主管機關為衛生福利部。

2 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 4 條 本法用詞，定義如下：

一、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之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

三、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 二 章 研究計畫之審查

第 5 條 1 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。

2 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。

3 研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

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、同意之方式及內容。

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。

第 7 條 1 審查會應置委員五人以上，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二以上；任一性別不得低於三分之一。

2 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。

3 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，由主管機關定之。

第 8 條 1 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

2 前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

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。

第 11 條 1 審查會應獨立審查。

2 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 三 章 研究對象權益之保障

第 12 條

1 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。

2 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。

3 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。

4 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。

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 14 條

1 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

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。

2 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 15 條 1 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。

2 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。

第 四 章 研究計畫之管理

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。

第 17 條 1 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。

2 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。

3 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 1 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

2 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。

3 審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

第 19 條 1 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。

2 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。

3 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。

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 21 條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第 五 章 罰則

第 22 條 1 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，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。

2 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。

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。

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。

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。

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。

三、違反第十五條第一項規定。

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。

第 六 章 附則

第 26 條　本法自公布日施行。

資料來源：全國法規資料庫