## 人體研究倫理政策指引

中華民國 96 年 7 月 17 日 衛署醫字第 0960223088 號公告

- 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。