

長庚大學人體研究保護計畫

中華民國 112 年 9 月 11 日通過訂定

一、目的

長庚大學(以下簡稱「本校」)為保護人體研究受試者的權益和福祉，並確保本校所有人員遵守相關法律及倫理標準，依據「長庚大學人體研究暨受試者保護作業管理要點」，訂定人體研究保護計畫(Human Research Protection Program，簡稱 HRPP)(以下簡稱本計畫)，內容包括對本校所有人體研究計畫之審查、監督及受試者保護措施，以及促進校內所有單位及研究者遵從受試者保護相關規定。

二、倫理原則

- (一) 尊重自主：確保執行研究前取得受試者的知情同意、保護其隱私和資料機密性。
- (二) 行善原則：確保受試者的利益能達到最大，而風險降至最小。
- (三) 正義原則：確保受試者的選擇是公平的。

三、政策

本校對所有人體研究計畫在執行前、執行中及結束後各階段，依人體研究法相關規定提供受試者保護相關措施，以保障參與研究的受試者之權益和福祉。

- (一) 執行前：研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過；研究計畫內容變更時，應經原審查通過之倫理審查委員會同意後，始得實施。
- (二) 執行中：本校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，應令其暫停或終止研究。
- (三) 執行後：研究計畫完成後，有下列情形之一者，倫理審查委員會應進行調查，並通報本校及中央目的事業主管機關。
 - 1. 嚴重晚發性不良事件。
 - 2. 有違反法規或計畫內容之情事。
 - 3. 嚴重影響研究對象權益之情事。

四、機制

- (一) 建立相關程序以監督、評估並持續改善對人體研究受試者之保護。
- (二) 提供足夠資源以達成受試者保護目標。

- (三)監督人體研究計畫之進行。
- (四)教育研究人員其保護研究受試者之倫理責任。
- (五)在適當時機介入研究並直接回應研究受試者所關注的事項。
- (六)於受試者保護辦公室設立諮詢窗口供機構內及機構外人士對受試者保護工作提出申訴、建言或諮詢。

五、架構

本計畫之架構包含機構首長、受試者保護辦公室、研究發展處、技術合作處、總務處等相關單位及人員。

六、職掌

(一)機構首長

1. 為本校校長，授予本計畫有足夠的資源權力與人員執行受試者保護工作。
2. 監督校內各項人體研究與受試者保護之各項工作項目，以及維繫與外部認證單位之關係。

(二)受試者保護辦公室：確保受試者之權利、安全及福利受到保護，負責保障並促進其健康及福祉。

1. 本計畫方針與策略之制訂。
2. 本計畫相關業務之統合、協調、管理與監督轄下各受試者保護相關單位之運作。
3. 人體研究受試者保護評鑑之辦理。
4. 人體研究稽核、品質促進及教育訓練之規劃、整合與評核。
5. 受理研究受試者、研究人員、委託人及其他人士，對受試者保護業務之諮詢、申訴或建議。
6. 檢視本計畫之品質管理監測結果與持續改善。

(三)研究發展處

1. 負責督導研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，並在研究計畫設計及執行時以研究對象(受試者)權益福祉之保護為優先考量。
2. 確保研究團隊執行研究時須符合法令規定及倫理審查委員會認定對研究對象(受試者)保護之要求。
3. 針對研究人員提供教育訓練，使其瞭解人體研究相關法規及倫理準則，確保維護受試者安全及權益。

(四)技術合作處：為確保人體研究主持人及委託人之責任與義務，計畫主

持人須檢附人體試驗同意證明、核准之受試者同意書及衛生福利部(以下簡稱衛福部)核准函(適用於醫療法所稱之人體試驗案)後,始得依「長庚大學產學合作計畫實施辦法」相關規定,簽立合約書,以維護受試者權益。

- (五)總務處:為確保臨床試驗用醫療器材之品質與安全,主持人應依「長庚大學臨床試驗用醫療器材管理作業要點」規定,繳交人體試驗同意證明及醫療器材相關證明文件(醫療器材許可證與仿單,未上市醫療器材需檢附衛福部核准函影本)備查。

七、管理與監督

- (一)針對倫理審查委員會審查通過之研究計畫,研究發展處應於計畫執行期間進行必要之監督;於發現重大違失時,應經校長核准後令其暫停或終止研究,並知會倫理審查委員會。
- (二)針對本校前一年度經倫理審查委員會審查通過之研究計畫,研究發展處應實地查核其執行狀況,查核重點應包含受試者同意書簽署流程及保管情形、嚴重不良事件通報狀況、藥品管理、執行中與執行結束後檢體及資料之管理、與主持人利益迴避原則。每年將實地查核結果提報倫理審查委員會備查,查核發現遇有重大影響受試者權益之情形時,應立即處理並即時反應倫理審查委員會知悉。
- (三)受試者保護辦公室對本校人體研究案件或與本校簽署代審合約之倫理審查委員會,如有接獲申訴案件,依「長庚大學人體研究參與者申訴處理標準作業程序」辦理,針對申訴類型調查其實際狀況,如違反規定屬實,依「長庚大學人體研究暨受試者保護作業管理要點」罰則辦理。若為重大案件,經辦公室主任確認後,將處理過程與結果提報校長核閱。

八、權責

- (一)機構首長有責任確保本計畫有足夠的資源及支持,以遵從所有與人體研究有關的國際和國內法令、規範及政策。
- (二)機構首長授權受試者保護辦公室主任綜理本計畫相關業務及決策,並由執行秘書協助業務推動,監督管理轄下受試者保護相關單位之運作,以及協助跨部門協調、溝通與整合。
- (三)須確保未經倫理審查委員會核准,校內任何人員皆不得執行人體研究。

九、附則

本計畫未盡事宜，悉依「長庚大學人體研究暨受試者保護作業管理要點」、「長庚醫療財團法人人體研究暨受試者保護作業管理辦法」及本校相關規定辦理。

十、施行與修正

本計畫陳請校長核定後公布施行，修正時亦同。