

長 庚 大 學

規 章 編 號

4400001

長庚大學
人體研究暨受試者保護作業管理要點

訂定部門： 受試者保護辦公室
中華民國 111 年 7 月 12 日訂定
中華民國 114 年 10 月 21 日修正

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

訂定(修正)記錄

111 年 7 月 12 日訂定

113 年 6 月 25 日修正

114 年 10 月 21 日修正

長庚大學人體研究暨受試者保護作業管理要點

中華民國 111 年 7 月 12 日通過訂定

中華民國 114 年 10 月 21 日通過修正

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，特訂定「長庚大學人體研究暨受試者保護作業管理要點」(以下簡稱「本要點」)，並規劃人體研究保護計畫(Human Research Protection Program，以下簡稱 HRPP)。

二、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，皆訂立相關保護措施，以保障參與研究的人類受試者之權益和福祉。

三、HRPP 機制

- (一) 建立相關程序以監督、評估並持續改善對人體研究參與者之保護。
- (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) 教育研究者及其他研究人員其保護研究參與者之倫理責任。
- (五) 在適當時機介入研究並直接回應研究參與者所關注的事項。
- (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供申訴、建言或諮詢。

四、HRPP 架構

本校 HRPP 之架構包含機構首長、受試者保護辦公室、研究發展處、總務處等相關單位及人員，旨在協助本校符合與保護研究參與者有關的所有倫理原則及法律規範。

- (一) 機構首長：為本校校長，授予足夠的資源權力與人員執行人體研究計畫與受試者保護工作，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：本校依「長庚大學受試者保護辦公室設置要點」設置長庚大學受試者保護辦公室，確保參與人體研究的人員和相關研究合作機構其參與研究之權利、安全及福利受到保護，負責保障並促進其健康及福祉。

(三) 研究發展處：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。確保研究團隊執行研究時須符合法令規定及審查會認定對研究對象(受試者)保護之要求。

(四) 總務處及研發處貴儀中心：依據「長庚大學臨床試驗用醫療器材管理作業要點」確保臨床試驗用醫療器材之品質與安全，建立完善之臨床試驗醫療器材管理。

五、人體研究之管理與監督

依據「人體研究法」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。

六、教育訓練

本校研究發展處應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，其課程內容應含人體研究相關法規、受試者知情同意、生物檢體取得及運用的相關規定、嚴重不良事件與不遵從事件通報規定，以及試驗執行注意事項等。

七、計畫監督

(一) 研究發展處應對人體試驗倫理委員會審查通過之研究計畫於施行期間，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試驗，並知會人體試驗倫理委員會。

(二) 研究發展處應對本校前一年度經人體試驗倫理委員會審核通過之研究計畫，實地審查其執行狀況，查核內容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。如計畫主持人違反規定屬實，則依本要點罰則辦理。一般審查報請衛生福利部(以下簡稱「衛福部」)核定之案件至少需抽查百分之二十，一般審查不需報請衛福部核定之案件抽查百分之二十，簡易審查案件抽查百分之五。研究發展處每年將實地審查結果提報人體試驗倫理委員會備查，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人體試驗倫理委員會知悉。

(三) 研究計畫執行過程中，研究發展處應視事件需要召集相關部門共同處理，並將處理結果呈報校長，如有影響受試者權益

或安全之案件，須知會人體試驗倫理委員會。

八、受試者保護查核作業

受試者保護辦公室應每年依「長庚大學受試者保護計畫查核作業程序」，查核研究發展處、技術合作處及總務處等與人體研究業務相關之校內單位，以定期監督受查核單位之運作情形，並留存紀錄，確保校內自我監督機制。

九、受試者申訴機制

受試者保護辦公室應建立受試者提出申訴及提供建議或諮詢之管道，並依「長庚大學人體研究受試者申訴處理標準作業程序」，於接獲申訴案件時進行調查、處理及協調。

十、臨床試驗合約書之簽訂

為確保臨床試驗受委託方(臨床試驗主持人)及試驗贊助廠商雙方之責任與義務，計畫主持人須於產學計畫書中載明申請人體研究倫理審查及試驗贊助廠商付款時程，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。待收到試驗贊助廠商匯款，計畫主持人得開始申請人體研究倫理審查，計畫主持人應於取得人體試驗倫理委員會同意證明、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，始得繼續執行人體試驗相關產學研究項目，以維護受試者權益。

十一、利益衝突申報

本校委託長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會代審人體研究計畫，應依其規定辦理利益衝突申報。

本校與臨床研究相關之行政、教學及研究部門一級(含)以上主管，因其行使之職權，有影響該研究之執行、審查、核決或監督等管理機制之可能性，故每年須依「長庚醫療財團法人研究類利益衝突作業管理辦法」向長庚醫療財團法人利益衝突審議小組申報前一年度是否持有顯著之財務利益，及可能構成利益衝突之非財務關係。

本校會計室每年應依「長庚醫療財團法人研究類利益衝突作業管理辦法」向長庚醫療財團法人利益衝突審議小組申報前一年度因臨床研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者，捐贈予本校之資料，以利審查是否有機構財務利益衝突之情形。

本校技術合作處每年應依「長庚醫療財團法人研究類利益衝突作業管理辦法」向長庚醫療財團法人利益衝突審議小組申報前一年度因試驗委託

者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者所贊助而使本校成為專利或著作之所有權人或獲有智慧財產權授權金或技術轉移等利益。

十二、 臨床試驗用醫療器材之管理

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，於請購人體研究用醫療器材時，檢附人體試驗倫理委員會核發之同意證明供總務處及研發處貴儀中心審查，並於購入檢驗時，提供醫療器材許可證與仿單(若為未上市醫療器材需檢附衛福部核准函影本)，由研發處貴儀中心據以完成固定資產資料之編號建檔、管理及保存，相關資料影本送總務處備查。

十三、 保密責任

計畫主持人、研究團隊人員及本校與受試者保護相關人員，因執行研究計畫或執行受試者保護作業所知悉之受試者資料及相關資訊，應負保密義務。

十四、 罰則

主持人若經人體試驗倫理委員會認定違反規定，得按其情節輕重對違規對象施以再教育或停止執行研究計畫若干年或永久等相關處分。

十五、 附則

本要點未盡事宜，悉依本校及「長庚醫療財團法人人體研究受試者保護辦公室」相關規定辦理。

十六、 施行與修正

本要點經校長核定後，自發布日施行，修正時亦同。