

國立臺灣大學保護研究參與者組織設置辦法

100. 5. 3 第 2667 次行政會議通過
102. 9. 17 第 2778 次行政會議修正通過
103. 9. 9 第 2825 次行政會議修正通過
103.11.18 第 2835 次行政會議修正通過
106. 8. 8 第 2959 次行政會議修正通過
107.10.16 第 3015 次行政會議修正通過
112.4.25 第 3144 次行政會議修正通過

第一條 國立臺灣大學（下稱本校）為妥善施行本校以人類為對象之研究，以保障研究參與者之權益，依人體研究法，訂定本辦法。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、研究參與者：指經研究主持人或執行者招募，成為實驗、調查、觀察或個案分析等類型研究之對象，接受研究處置或應研究需求提供自身資訊之個人。
- 二、以人類為對象之研究：指以下二種類型之研究，但排除醫療法所定人體試驗之研究計畫案，及藥品優良臨床試驗作業準則所定臨床試驗之研究計畫案：
 - (一)人體研究：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，其中中央目的事業主管機關為衛生福利部或教育部者。
 - (二)人類研究：以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法，或使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動，其中中央目的事業主管機關非為衛生福利部或教育部者。

第三條 本校設行為與社會科學研究倫理諮議委員會（下稱諮委會），負責針對本校以人類為對象之研究之研究參與者，擬訂保護政策方針及規劃稽核事宜，其設置要點另定之。

第四條 本校設行為與社會科學研究倫理評議委員會（下稱評委會），負責規劃本校以人類為對象之研究之研究倫理審查事宜，其設置要點另定之。

第五條 本校得設各研究倫理委員會，負責辦理本校以人類為對象之研究之倫理審查事宜。各研究倫理委員會獨立行使審查職權，其設置要點另定之。

第六條 本校於研究發展處下設功能性之行為與社會科學研究倫理中心，負責秉承諮委會之決議，執行本校以人類為對象之研究之研究參與者保護相關工作及襄助評委會進行研究倫理審查之行政業務，其作業程序及要點另定之。

第七條 本校行為與社會科學研究倫理中心置主任一人，負責推動中心之業務；主任由本校研發長自校內外相關領域學者專家薦請校長聘兼之，任期二年，

連聘得連任。

本校行為與社會科學研究倫理中心得視研究及行政需要，以契約進用研究人員及行政人員若干人，辦理研究倫理審查、教育訓練、稽核及支援其他以人類為對象之研究之研究參與者保護之研究倫理相關事務。。

第八條 為確保本校保護研究參與者組織永續經營，以善盡本校之社會責任，諮委會、評委會、各研究倫理委員會及行為與社會科學研究倫理中心辦理研究計畫審查、教育訓練、稽核及其他以人類為對象之研究之研究參與者保護之研究倫理相關事務，得另定收費及支出標準。

各項收支管理、用途及作業程序，應依本校相關規定辦理。

第九條 諮委會、評委會、各研究倫理委員會及行為與社會科學研究倫理中心，其經費來源由前條所定收費給付。

前項經費不足時，由本校或相關單位編列經費支應。

第十條 本辦法如有未盡事宜，悉依其他相關規定辦理。

第十一條 本辦法經行政會議通過後，自發布日施行。