

弘光科技大學人體及人類研究受試者保護管理作業要點

10820-013

中華民國112年03月07日行政會議訂定通過

- 一、弘光科技大學（以下簡稱本校）為確保人體及人類研究受試者的權益和福祉，特訂定弘光科技大學人體及人類研究受試者保護管理作業要點（以下簡稱本要點）。
- 二、本校執行涉及人體及人類研究之研究計畫須送交研究倫理審查，計畫主持人與研究人員須遵循本要點，有關人體及人類研究適用範圍，如表 1 所示。
- 三、計畫主持人與研究人員應注意事項：
 - （一）請依據欲送審單位所公布之規定，備齊相關文件及審查費用後辦理；如須學校發函或簽定委託審查合約，由本校研發處協助作業。
 - （二）研究計畫於研究倫理審查通過後方可執行。
 - （三）研究計畫期間，應依照代審機構核定計畫書執行，並配合持續追蹤或不定期訪查等相關規定辦理，以確保執行過程符合研究倫理。
 - （四）未依規定辦理者，相關賠償責任自行承擔，並依「弘光科技大學學術倫理管理辦法」第八條處理。
- 四、1 為落實受試者保護相關作業，由校長自本校有研究倫理審查經驗者中，遴選二位教師擔任權責主管。
 - 2 受試者保護主管工作職掌：
 - （一）受試者保護計畫相關作業之統合、協調、管理及監督。
 - （二）推動與促進受試者的權益與福祉。
 - （三）檢視受試者保護計畫之投入資源及執行品質。
 - （四）配合代審機構相關規定辦理。
 - （五）檢視代審機構查核結果並進行改善。
- 五、為監督及保障受試者之權益與研究計畫品質，本校與代審機構依委託審查合約書所訂之受試者保護分工事項共同落實。
- 六、本要點經行政會議通過，陳請校長核定公告後施行，修正時亦同。

表1、人體及人類研究適用範圍

名詞	定義說明	依據
人體試驗	醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。	醫療法第 8 條
臨床試驗	<p>醫療器材：指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。試驗用醫療器材，指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材。</p> <p>藥品：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。</p>	<p>醫療器材優良臨床試驗作業規範第 3 條及第 4 條</p> <p>藥品優良臨床試驗準則第 3 條</p>
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。	人體研究法第 4 條
研究	符合任何實驗若涉及研發測試中的產品及一個或多個受試者，且其實驗結果須送至 FDA 審查或需接受 FDA 查核者，即為 FDA 所規範之「研究」。	美國食品藥物管理局 FDA21CFR50.3(c)
臨床研究	屬於前瞻性收案，且指派一位或一位以上的研究參與者進行介入性措施（包括：使用安慰劑或其他控制方式），且評估此介入性措施在生物醫學或行為健康的結果。	美國聯邦Common Rule102(b)
人類研究	以人或群體為對象，使用介入或互動之方法或使用個人資料，而進行與該人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動。	國科會研究倫理審查試辦方案