

做研究 也可能違法!?

快速了解 人體研究與倫理審查 的重要性！

讓 IRB 幫你搞定！



教育部



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

人體研究 是什麼？

根據人體研究法第4條第1項
定義，任何「與人有關」
的研究，都屬相關範疇。
例如：

應用程式與 智能科技研究

(如：APP應用、智能裝置
運用效益等)

行為與 心理研究

(如：研究人類行為、
學習、決策及情緒等)

社會與文化 影響研究

(如：探討族群、文化、
歷史、政治等認知
或看法等)

人工智慧與 大數據研究

(如：機器學習模式、
人機互動、應用等)

細胞治療或 疫苗人體試驗

藥品/醫療器材 臨床試驗

人體研究法

是針對「以人為對象
進行的科學研究」
所制定的法律

目的在於確保研究過程中
受試者的安全、隱私與
基本權益得到保障

《人體研究法》規定：
所有與人有關的研究計畫
都必須經IRB審查核准！

什麼是 IRB ？

IRB 倫理審查委員會

(Institutional Review Board)

由跨領域專業人員組成，確保研究遵循倫理規範
並保護受試者的權益與安全

(審查會組成規定如人體研究法第7條第1項)

中央目的事業主管機關查核合格通過之審查會



教育部



衛生福利部



經濟部

➡ 可先確認主持研究者所屬單位是否有設置IRB，或依照計畫性質送審喔！

IRB的主要任務

保護研究對象

確保受試者的隱私、安全和權益

審查研究計畫

確保研究遵守倫理標準
和法律規範

分析風險與效益

評估研究風險是否大於計畫利益
如：《赫爾辛基宣言》、《貝爾蒙報告》

持續監督計畫

監督研究過程，確保持續符合規範



研究案一定要送審嗎？

YES

所有「與人有關」的研究計畫
都必須經IRB審查並取得核准！

送審的優點

保護受試者

尊重受試者自主權，
確保風險利益相平衡

學術支持

提升研究可信度，
有助學術發表與資助

法律保障

確保合法性，避免糾紛

社會信任

促進研究誠信與透明

不送審的風險

懲處風險

因觸法而面臨罰款或
研究終止

倫理風險

受試者可能被侵犯隱私
或遭受傷害

學術風險

無法發表成果或聲譽受損

研究案審查流程

研究團隊

擬定計畫、並提交
相關資料至IRB

IRB

行政檢核

↓
委員審查

↓
召開會議

結果

IRB 提供審查
結果與建議

↓
計畫取得核准函後
即可執行研究



IRB 守護每一份研究 保障每一位受試者

持續落實，保障受試者權益



定期報告

按規定提交進度、
接受審查



保障權益

落實知情同意，
尊重退出權利



資料管理

遵守保密規範、
保護受試者隱私

重要事件，一旦發生須即時通報



計畫變更

確保研究按計畫執行、
計畫變更須先經IRB核准



事件通報

發生不良事件或偏差事件
須即時向 IRB 報告



教育部



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會