

# 人體研究法總說明

以人類為研究對象之科學研究，乃促進國家科技發展、增進民眾福祉、創新人類文明不可或缺之重要一環。人體研究是以人為研究對象，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。由於以人為研究對象，研究者主觀價值與研究對象間存有潛在利益衝突，及研究者與研究對象間資訊不對稱等錯綜複雜因素下，研究對象個人權益容易於研究過程中被忽視，因而侵害研究對象之人權。為衡平學術發展以促進公眾福祉以及研究對象權益保障、人性尊嚴之維護向為是類研究倫理、法規關注之核心。此外，為衡平促進以人為對象之科學研究發展符合尊重自主、善益及正義之倫理原則，並保障研究對象權益，我國於九十一年一月二日公告、九十五年八月十八日修正「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，並於九十六年七月十七日公告「人體研究倫理政策指引」。復因九十九年五月二十六日公布「個人資料保護法」，其第六條明定「有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：一、法律明文規定。…」，為避免醫療相關科學研究因個人資料保護法而被限縮發展，並確保研究對象之權益，立法有其必要性。爰擬具「人體研究法」草案。

本草案共計六章二十六條，其要點如下：

- 一、揭櫫本法之立法目的、適用範圍、主管機關、用詞定義及人體研究之倫理原則。(草案第一條至第四條)
- 二、研究計畫之審查、應具備內容、倫理審查委員會之組成，並授權訂定審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法。(草案第五條至第十一條)
- 三、規範研究對象之條件、代理同意之行使及告知研究對象同意之內容。(草案第十二條至第十五條)
- 四、研究計畫之管理、人體檢體使用原則、提供國外使用之限制及程序，及研究人員之保密責任。(草案第十六條及第二十一條)
- 五、違反本法相關規定之罰則。(第二十二條至第二十五條)
- 六、本法施行日。(第二十六條)

# 人體研究法

條文	說明
第一章 總則	章名
<p>第一條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。</p> <p>人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。</p>	<p>一、明訂本法立法目的。</p> <p>二、為保障人體研究受試對象之權益，特制訂本法。本法作為人體研究之普通法，如研究係屬人體試驗或人體生物資料庫管理條例適用之生物醫學研究等，則適用醫療法或人體生物資料庫管理條例等各該專法，於此敘明法律適用關係。</p>
<p>第二條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。</p>	<p>一、參照西元一九七九年貝爾蒙報告（the Belmont Report）所提出三項對人的尊重（Respect for Persons）、善益（Beneficence）、正義（Justice）。對人的尊重，亦即尊重研究對象之自主權，並且對自主性較欠缺者應予以保障，落實於研究則是應取得研究對象之知情同意。善益原則是強調研究之進行應以不傷害（do not harm）研究對象為首要，並且於研究之進行與否應進行風險及利益之評估（assessment of risks and benefits），利益需超過可能的風險方可進行研究，並且不得為研究而研究，致使研究對象遭受傷害。正義原則是指研究對象的選擇上，必須顧及分配正義，參與研究的負擔與成果之分享應有所平衡。</p> <p>二、研究者進行研究及審查會進行研究計畫之倫理審查、查核時，均應符合上開三項倫理原則，爰為本條之規定。</p>
<p>第三條 本法之主管機關為行政院衛生署。</p> <p>人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。</p>	<p>一、第一項明訂本法之主管機關。</p> <p>二、第二項明訂辦理個別研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，係由研究主持人所屬研究機構之各該目的事業主管機關辦理。</p>
<p>第四條 本法用詞，定義如下：</p> <p>一、人體研究（以下簡稱研究）：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。</p> <p>二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。</p>	<p>一、本法用詞定義。</p> <p>二、第一款所訂生物行為係指 biobehavior。參照人體研究政策指引第二條規定「凡以研究為目的，取得、分析、調查人體之組織或個人之行為、理念、生理、心理、社會、遺傳，以及醫學有關資訊之過程均屬之。」再者，涉及人的研究對研究對象可能產生身體或心理傷害的風險，甚至產生侵害，</p>

<p>三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。</p>	<p>損及對人性尊嚴之核心價值。為衡平促進學術之發展與研究對象之權益保障，本法適用範圍為醫學有關研究，以利研究對象權利之保障。</p> <p>三、第二款人體檢體，考量檢體來源包括胎兒及屍體，有別於人體生物資料庫管理條例所定之「生物檢體」，爰以「人體檢體」稱之。</p> <p>四、第三款係參考人體生物資料庫管理條例第三條第七款用詞定義定之。</p>
<p>第二章 研究計畫之審查</p>	<p>章名</p>
<p>第五條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。</p> <p>前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。</p> <p>研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。</p>	<p>一、參照西元二零零八年赫爾辛基宣言第二十八條、醫療法、人體生物資料庫管理條例及人體研究倫理政策指引規定，人體研究實施前，研究主持人應擬定計畫，送倫理審查委員會審查核准方可進行。爰為第一項前段之規定。</p> <p>二、第一項後段之規定，係參考美國、加拿大對於得不經審查會審查有相關規定，並考量免審案件範圍會隨時間、人權認知等因素改變，為與時俱進，爰授權主管機關以公告為之。</p> <p>三、前開美國及加拿大的規定如下：  美國 45CFR46.101 (b) 將以下類型研究列為得不經審查會審查之研究：  (一) 研究是在一般接受的教育場域中執行；  (二) 研究使用教育性測驗；  (三) 研究包含收集現有的資訊、文件、記錄、病理資料、診斷標本，且其無法指認特定個人，並可公開取得者；  (四) 經由部門主管許可或執行之研究；  (五) 測試食物的品質、味道以及消費者接受度的研究。</p> <p>西元二零一零年加拿大「三理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理指導」對於研究免除倫理審查，有如下規定：研究基於公眾可得資訊且符合以下條件之一者：  (一) 該資料公眾可依法取得 (the information is legally accessible to the public and appropriately protected by law)；  (二) 該資料具公開可得性且對隱私無合理期待 (the information is publicly accessible and there is no reasonable expectation of privacy)。</p>

	<p>上開資料綜整為下列各項：</p> <p>(一) 以非記名方式進行訪談、問卷調查或教育測驗者，或於公開場所進行非介入性觀察研究，而研究對象對所蒐集之資訊欠缺合理支配期待，且無從自研究結果揭露之資訊識別特定個人者。</p> <p>(二) 對法規、政府組織之制度或公共政策成效進行評估，且無從自研究結果揭露之資訊識別特定個人者。</p> <p>(三) 研究使用之研究材料已於研究開始前合法蒐集、儲存與去連結者。</p> <p>(四) 研究使用之研究材料為已合法公開之資訊，而研究對象對其使用欠缺合理支配期待者。</p> <p>四、案件之審查不限於研究主持人所屬研究機構之審查會，研究主持人亦可委託同性質研究機構之審查會，或交由獨立設立之審查會為之，爰為第二項之規定。</p>
<p>第六條 前條研究計畫，應載明下列事項：</p> <p>一、計畫名稱、主持人及研究機構。</p> <p>二、計畫摘要、研究對象及實施方法。</p> <p>三、計畫預定進度。</p> <p>四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。</p> <p>五、研究人力及相關設備需求。</p> <p>六、研究經費需求及其來源。</p> <p>七、預期成果及主要效益。</p> <p>八、研發成果之歸屬及運用。</p> <p>九、研究人員利益衝突事項之揭露。</p>	<p>明訂研究計畫應載明內容。參考行政院國家科學委員會所訂補助產學合作研究計畫申請書定之。</p>
<p>第七條 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。</p> <p>審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。</p> <p>審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。</p>	<p>一、明訂審查會組成最低人數及應包含法律專家及其他社會公正人士，並明訂性別比例。為確保機構設置審查會之運作具獨立性，機構設置之審查會，其成員應包含機構外人士至少五分之二，爰為第一項規定。</p> <p>二、明訂審查會進行審查時，如有必要得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體列席或以書面陳述意見，爰為第二項規定。</p> <p>三、第三項授權主管機關應會商各中央目的事業主管機關對審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項訂定辦法。</p>
<p>第八條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。</p>	<p>一、依第五條規定，人體研究除但書規定外，均應經審查會審查通過後始得實施。審查</p>

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

程序依研究計畫對研究對象產生之可預期風險程度，分為一般程序及簡易程序，爰為第一項規定。其審查程序之辦法，依前條第三項規定，授權主管機關會同各中央目的事業主管機關定之。

二、審查會審查研究計畫均應符合第四條所訂倫理原則。參照美國 45CFR46.110 規定，研究符合以下條件之一者，審查會得依簡易審查 (expedited review) 程序進行：(一) 受試者風險不大於最小風險 (no more than minimal risk)；(二) 已核准之研究進行小幅修正 (minor changes in previously approved research)。依 45CFR46.102(2)

(i)，「最小風險」係指預期研究過程產生之危險或不適的或然率及最大量，不大於日常生活的遭遇，或例行性身體或心理檢查或檢驗產生的危險與不適。

三、另，參酌「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」規定，研究未高於生理、心理、社會最低風險且符合：使用不包含愛滋病患在內之臨床常規治療或診斷之資料、文件、紀錄、病理標本之研究；以研究為目的蒐集不含可辨識個人資料之錄音、錄影、數位或影像資料；經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更等八大項研究，機構審查會得經判斷，決議採取簡易審查程序進行審查。

三、綜上，審查會於受理研究計畫進行審查，除考慮計畫之風險，並應綜合評估研究目的、研究性質、收集資料、資訊或檢體之適當性與侵害等事項，判斷審查程序。研究計畫有下列情況之一，審查會得採簡易程序審查：

(一) 研究對象所受之風險，不高於一般日常生活或例行生理、心理檢測所受之風險。

(二) 一年內已通過審查之研究計畫所為之輕微變更。

(三) 人體研究所使用之研究材料係可依法取得之資訊，而其取得已經由其他機制依法審核，且研究對象之自主權亦已獲適當保障者。

四、研究計畫依簡易審查程序通過者，應送審查會核備，如有異議者，則應採一般程

	序審查。
第九條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。	為避免獨立研究者自行發起或未與研究機構合作之研究計畫缺乏倫理把關，明訂其研究計畫仍應經審查會通過，始得實施。
第十條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。	為避免涉及多機構之研究，或因互推責任，而疏於監督；或因涉及多機構而重複管理，耗費成本。爰參照美國 45CFR46.114 規定，明定涉及多機構之研究的倫理審查機制。
第十一條 審查會應獨立審查。 研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。	參酌赫爾辛基宣言第十五條前段規定「研究計畫書必須先由研究倫理委員會考量、評論、指導及核准後，方可進行研究。此委員會，必須獨立於研究者、贊助者、或任何其他不當影響力之外。」，明定審查會獨立審查之原則。獨立審查原則意指審查會應獨立於研究者、贊助者或任何其他不當影響力之外進行審查。另於第二項明訂研究機構之義務，以確保獨立審查之落實。
第三章 研究對象權益之保障	章名
第十二條 研究對象除胎兒或屍體外，以有 意思能力之成年人為限。但研究顯有益於 特定人口群或無法以其他研究對象取代 者，不在此限。 研究計畫應依審查會審查通過之同意方 式及內容，取得前項研究對象之同意。但 屬主管機關公告得免取得同意之研究案件 範圍者，不在此限。 研究對象為胎兒時，第一項同意應由 其母親為之；為限制行為能力人或受輔助 宣告之人時，應得其本人及法定代理人或 輔助人之同意；為無行為能力人或受監護 宣告之人時，應得其法定代理人或監護人 之同意；為第一項但書之成年人時，應依 下列順序取得其關係人之同意： 一、 配偶。 二、 成年子女。 三、 父母。 四、 兄弟姊妹。 五、 祖父母。 依前項關係人所為之書面同意，其書 面同意，得以一人行之；關係人意思表示 不一致時，依前項各款先後定其順序。前 項同一順序之人，以親等近者為先，親等 同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，	明訂研究對象及相關同意權行使之規定。

<p>以年長者為先。</p>	
<p>第十三條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：</p> <p>一、死者生前以書面或遺囑同意者。</p> <p>二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。</p> <p>三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身份不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。</p>	<p>一、參酌人體器官移植條例第六條及第八條之一，與研究用人體檢體採集與使用注意事項之相關規定，明定以屍體進行研究之同意取得相關規定。</p> <p>二、解剖屍體條例第三條第二款所稱之學術研究，僅限於大體解剖使用，爰以屍體進行大體解剖以外之研究，應依本法為之。</p>
<p>第十四條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：</p> <p>一、研究機構名稱及經費來源。</p> <p>二、研究目的及方法。</p> <p>三、研究主持人之姓名、職稱及職責。</p> <p>四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。</p> <p>五、研究對象之權益及個人資料保護機制。</p> <p>六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。</p> <p>七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。</p> <p>八、研究材料之保存期限及運用規劃。</p> <p>九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。</p> <p>研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。</p>	<p>一、第一項明訂取得第十二條之同意應告知事項。</p> <p>二、使用人體檢體進行研究之同意書告知內容，有關「運用規劃」之說明，除該單一研究案範圍外，應包括研究完成後，剩餘檢體之處理方式（包括是否同意銷毀或保存，若同意保存，是否同意以連結方式保存，或須以去連結方式保存等）。</p> <p>三、第二項明訂取得研究對象同意之禁止事項。</p>
<p>第十五條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。</p> <p>前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。</p>	<p>以研究原住民族為目的者應遵循之相關規定。</p>
<p>第四章 研究計畫之管理</p>	<p>章名</p>
<p>第十六條 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。</p>	<p>明訂研究機構對審查會通過之研究管理、監督之職權，發現有重大違失時，應令其中止或終止研究。</p>
<p>第十七條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核</p>	<p>一、參照美國 45CFR46.109 (e) 及人體試驗管理辦法第九條第一項，明訂審查會對</p>

<p>一次。</p> <p>審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <p>一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。</p> <p>三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</p> <p>四、有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</p> <p>研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <p>一、嚴重晚發性不良事件。</p> <p>二、有違反法規或計畫內容之情事。</p> <p>三、嚴重影響研究對象權益之情事。</p>	<p>其審查通過之研究負查核之職責。另，本項所稱「計畫執行期間」，係指研究從開始收案至繳交結案報告期間，爰為第一項規定。</p> <p>二、參照人體試驗管理辦法第九條第二項規定，審查會於查核或其他督導作為中發現有研究進行有自行變更、侵害研究對象安全或權益、不良事件頻率過高等本條第二項五款情事，審查會則令其研究終止或中止，並應有通報之責，爰為第二項規定。</p> <p>三、另，研究完成後，審查會認可能發生嚴重晚發性不良事件，或研究之內容或執行有違反法規或需追究責任者，或有其他可能嚴重影響研究對象權益之情形，而有必要進行事後調查，並應將調查後違犯之情事通報研究機構與主管機關，爰為第三項規定。</p>
<p>第十八條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。</p> <p>前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。</p> <p>審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。</p>	<p>一、參照人體試驗管理辦法第十三條明訂行政機關之查核權，除應定期辦理外，並應公布查核結果。爰為第一項規定。</p> <p>二、第二項明訂中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理審查會之查核。</p> <p>三、第二項明訂審查會經查核未通過者，不得進行審查。</p>
<p>第十九條 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。</p> <p>使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。</p> <p>未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。</p>	<p>一、第一項明訂人體檢體之保存、使用及銷毀之條件。</p> <p>二、第二項明訂使用未去連結之人體檢體且逾越原同意書使用範圍時，應再踐行本法所定取得同意之程序。</p> <p>三、關於人體研究人體檢體之輸出，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得方可輸出國外，爰為第三項規定。</p>
<p>第二十條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之</p>	<p>由於涉及研究對象較多、規模大且風險較高之研究，其進行如未遵循倫理規範或相關規定可</p>

<p>虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。</p>	<p>能對研究對象或社會整體產生不可逆的傷害，爰明訂中央目的事業主管機關有權於認其進行有侵害研究對象權益之虞，得隨時進行查核，研究機構及人員不得拒絕或規避。</p>
<p>第二十一條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。</p>	<p>明訂研究相關人員之保密義務。</p>
<p>第五章 罰則</p>	<p>章名</p>
<p>第二十二條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。</p> <p>二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。</p> <p>三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。</p> <p>四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。</p> <p>有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。</p>	<p>明訂研究機構所屬之研究主持人或其他成員違反第五條第一項執行應經審查會審查而未審查通過之研究；違反第十九條第一項未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料；違反第十九條第二項使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序；或違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意，由中央目的事業主管機關處分該研究機構之罰鍰。</p>
<p>第二十三條 研究機構審查會或獨立審查會違反以下規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：</p> <p>一、違反第七條第一項規定。</p> <p>二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。</p> <p>三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。</p> <p>四、違反第十八條第三項規定。</p>	<p>一、明訂研究機構審查會或獨立審查會違反第七條第一項及第三項、第十七條、第十八條第三項之罰鍰。</p> <p>二、另，研究機構設置之審查會違反本條所述的規定，則處罰研究機構，如違反者為獨立設置之審查會即以獨立審查會為行為人，依本條規定課予罰鍰。</p>
<p>第二十四條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由</p>	<p>明訂研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員違反十二條、第十三條、第十四條、第</p>

<p>中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：</p> <p>一、違反第十二條或第十三條規定。</p> <p>二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。</p> <p>三、違反第十五條第一項規定。</p> <p>四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。</p> <p>五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。</p> <p>六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。</p> <p>七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。</p>	<p>十五條第一項、第十六條、第十九條第三項、第二十條或第二十一條規定，由中央目的事業主管機關處該研究機構之罰鍰。</p>
<p>第二十五條 研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。</p>	<p>因研究主持人或所屬成員而致研究機構依第二十二條或第二十四條規定受處罰者，同時併處該研究主持人或所屬成員之罰鍰。</p>
<p>第六章 附則</p>	<p>章名</p>
<p>第二十六條 本法自公布日施行。</p>	<p>本法之施行日期。</p>