

# 當您被指控涉及不當研究行為時

## 接下來該怎麼做？

接受美國公共衛生服務部 ( Public Health Service ) 資助生物醫學研究的機構，應備有處理不當研究行為指控的書面政策與程序，且應針對每一項指控做出回應 ( §93.300(a-b) ) 。

**被檢舉人的定義：**被檢舉人指的是被控涉及不當研究行為者，或是從事不當研究行為的主體 ( §93.225 ) 。

### 保障被檢舉人權利

#### 身分保障

對被檢舉人身分的揭露僅限於特定範圍和有必要知曉的特定人士，且過程應符合徹底、充分、客觀及公正的不當研究行為處理程序，同時遵守相關法律規定 ( §93.108 ) 。

#### 名譽保障

針對被控涉及不當研究行為但無實質證據可佐證者，相關機構有必要應要求或視需要給予合理且實際的支持，以保護或協助恢復被檢舉者的名譽 ( §93.304(k) ) 。

### 通知被檢舉人並給予陳述意見的機會

#### 被檢舉人參與處理程序的權利

聯邦法規保障被檢舉人參與不當研究行為處理程序的機會。

##### 詢問通知

在開始詢問或啟動詢問程序前，機構應出於善意，以書面形式通知被檢舉人 ( 若有的話 ) 。若在隨後的詢問過程中，發現有其他參與者涉入，則機構也有義務通知他們 ( §93.307(b) ) 。

##### 針對詢問報告陳述意見

機構應提供被檢舉人檢視及針對詢問報告陳述意見的機會，並將其意見附在報告中。 ( §93.307(f) ) 。

機構應根據詢問結果通知被檢舉人是否有進行後續調查的必要。該通知須包括詢問報告副本，並納入 ( 或提及 ) 《公共衛生服務部門不當研究行為政策》42 C.F.R.第93編內容副本，以及機構本身所採取的政策及程序 ( §93.308(a) ) 。

##### 調查通知

確定有必要進行調查後，應在調查開始前的合理時間內，以書面形式通知被檢舉人指控內容 ( §93.310(c) ) 。

##### 新指控通知

若機構決定追究在詢問期間，或最初的調查通知中未提及的新指控時，則應在合理時間內將新的指控內容以書面告知被檢舉人 ( §93.310(c) ) 。

##### 針對調查報告陳述意見

機構須提供被檢舉人調查報告草稿的副本，並同時提供報告所依據的證據副本，或允許其在適當監督下查閱該證據。被檢舉人針對調查報告所陳述的意見 ( 若有的話 ) ，應在其收取調查報告草稿的30天內，提交給相關單位處理 ( §93.312 ) 。

#### 不當研究行為須經證據證實才會成立

不當研究行為的指控須透過證據優勢 ( preponderance of evidence ) 法則加以證實，才有可能成立 ( §93.104(c) ) 。

#### 查閱研究文件的權利

機構應視需要提供被檢舉人研究文件的副本，或在適當監督下允許其查閱相關紀錄 ( §93.305(b) ) 。

#### 保護研究紀錄

為了保護證據的完整性，機構有權保管不當研究行為處理程序所需的任何研究紀錄或證據， ( §93.305(a) ) 以便建立相關證據的完整紀錄 ( §93.304(m) ) 。

### 被檢舉人應知道的事項



上述法規引用自《公共衛生服務部不當研究行為政策》最終版本42 C.F.R.第93編內容。



※原文經美國國家衛生研究院研究誠信辦公室授權同意翻譯及再製

※The original content is authorized by the Office Research Integrity, NIH

NCKU OAI for translation and reproduction.