



1931

國立成功大學



國立成功大學人類研究倫理治理架構

National Cheng Kung University Governance Framework for Human Research Ethics

主題：研究倫理與申請審查實務

講述人：林美嵐 執行秘書

108/12/16 高雄醫學大學

# The Belmont Report Basic Ethical Principles

The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research The National Commission for the Protection of Human Subjects of **Biomedical and Behavioral Research** April 18, 1979

- Respect for Persons 尊重個人
- Beneficence 最大福祉
- Justice 公平正義



台灣人權促進會

Taiwan Association for Human Rights  
Since Dec.10 1984

# 人類研究倫理 在台灣...

<https://www.tahr.org.tw/news/180>

關於我們

議

台灣學者再佔原

06 April 2011 | 12:00 AM

去年3月台灣媒體揭露高雄醫  
因研究，在未告之受試原住民  
產權，嚴重違反研究倫理，後

然而葛應欽教授和相關人員屬  
Indigenous People-Solomon  
作醫療研究，但在未告之受試  
尿酸血症危險因子檢測之專利

NIPS今年3月底以正式書信，  
連串的壓力下，葛應欽終於

- 民國99.01.01~100.12.31國科會人文處（現更名為：科技部人文司）推動「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」。
- 依據行政院第八次全國科學技術會議之決議：「鼓勵大學及研究機構成立相關『研究倫理委員會(IRB)』（含社會與行為科學研究），並加強人員之培訓與輔導，以確保審查品質」辦理。
- 落實我國學術研究工作，應盡力維護研究對象（或稱研究參與者）之權益，以善盡研究人員之學術與社會責任。

# 研究與誠信

追求「研究誠信」(Research Integrity)

實踐「負責的研究行為」  
(Responsible Conduct of Research)

- 研究倫理面向-落實與被研究對象或參與者有關的倫理規範
- 學術倫理面向-落實與研究過程或研究發表有關的倫理規範

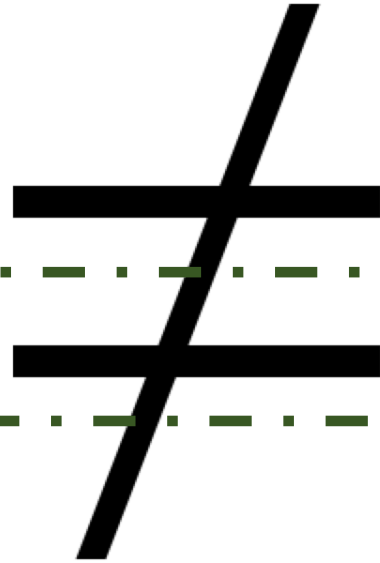
研究...

若要在社會大眾的信任基礎下持續進行，不只是研究人員的責任，大學校院與研究機構、研究經費補助單位、甚至是潛在被研究對象及其所屬團體都有責任。



# 重要釐清

學術倫理課程時數



研究倫理課程時數

學術倫理課程時數 → 申請科技部或教育部計畫  
的要求，由學校自行認證、檢核

研究倫理課程時數 → 申請研究倫理審查須檢附

# REC? IRB?

名稱	研究機構REC Research Ethics Committee	醫院IRB Institutional Review Board
主管 機關	教育部 例外：中央研究院	衛生福利部
通用 法規	人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、 個人資料保護法、原住民族基本法...	
適用 規範	不同計畫類型有不同的徵件辦法  例如：科技部補助專題研究計畫辦法 教育部補助教學實踐計畫辦法	醫療法、藥事法、藥品優良臨床試驗準則... (較為嚴格、具體的規範)
疏忽 後果	研究資料無法使用、 研究成果無法發表、 研究計畫申請(經費補助或倫理審查)停權...	研究資料無法使用、 研究成果無法發表、 研究計畫申請(經費補助或倫理審查)停權、 衍生醫療糾紛、民事責任、刑事責任...

# 哪些研究計畫建議申請倫理審查？

## • 研究資料來自於：

個人、群體、人體檢體；  
由人所貢獻的生理、心理、行為、認知、遺傳、醫學等各種資訊。

## • 研究方法：

觀察、問卷、訪談、量表施測、焦點團體、實驗設計研究、電話訪問、個人資訊之次級資料分析...等。

# 哪些研究計畫建議申請倫理審查？





人體研究	人類研究
<ul style="list-style-type: none"><li>• 從事取得、調查、分析、運用<u>人體檢體</u>或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究</li><li>• 普遍適用於<u>生物醫學領域</u>的研究計畫</li><li>• <u>已強制送審</u>：惟有通過倫審後，才會核撥計畫經費，或才能開始執行</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是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者</li><li>• 取得<u>送審證明</u></li><li>• <u>不做為科技部計畫審查通過與否的依據</u></li></ul>



# 哪些研究計畫建議申請倫理審查？

- 研究生學位論文->人體研究
- 投稿期刊要求->投稿時被要求了，再送審，行嗎？

本委員會可同時受理人類研究及人體研究，但暫不包含：

-  適用醫療法第八條所稱之人體試驗
-  臨床試驗、基因、檢體研究(台灣Biobank資料庫資料除外)
-  直接使用醫院的儀器、影像、病歷或類似性質之資料
-  以醫院病人及其家屬作為研究參與者(個案討論)

# 不要讓您的研究做白工!!

## 人體研究

- **應申請研究倫理審查，而未送審!**  
依據〈人體研究法〉第4條定義之人體研究

- 招募、知情同意等資訊不齊全。
- 執行研究或實驗須留心事項未妥善安排。
- 研究資料使用、發表、保存，未去除個人資料、暴露隱私。
- 沒有揭漏研究風險，造成研究參與者身體或心理不適。
- 沒有適當給予研究補償、成果回饋。

- 已蒐集的資料(data)須放棄，不能使用
- 投稿期刊不被接受
- 罰則!?

## 人類研究

- **雖無強制須申請 研究倫理審查**  
仍不能忽視 研究倫理 的重要

- 沒有人要參加研究
- 中途退出研究
- 蒐集的資料品質不佳，無法分析

# 教育部查核合格的倫審會

教育部 查核單位

大專院校研究倫理審查組織查核辦公室

## 北 部地區

國立臺灣大學

研究倫理中心

國立臺灣師範大學

研究倫理中心

國立政治大學

研究倫理審查委員會

國立陽明大學

人體研究倫理委員會

臺北市立大學

人體研究倫理委員會

天主教輔仁大學

人體研究倫理委員會

國立交通大學

人體與行為研究倫理委員會

元培醫事科技大學

人體與人類行為研究倫理委員會

國立清華大學

研究倫理審查委員會

## 中 部地區

中國醫藥大學

中區區域性審查委員會

國立彰化師範大學

研究倫理審查委員會

## 南 部地區

國立成功大學

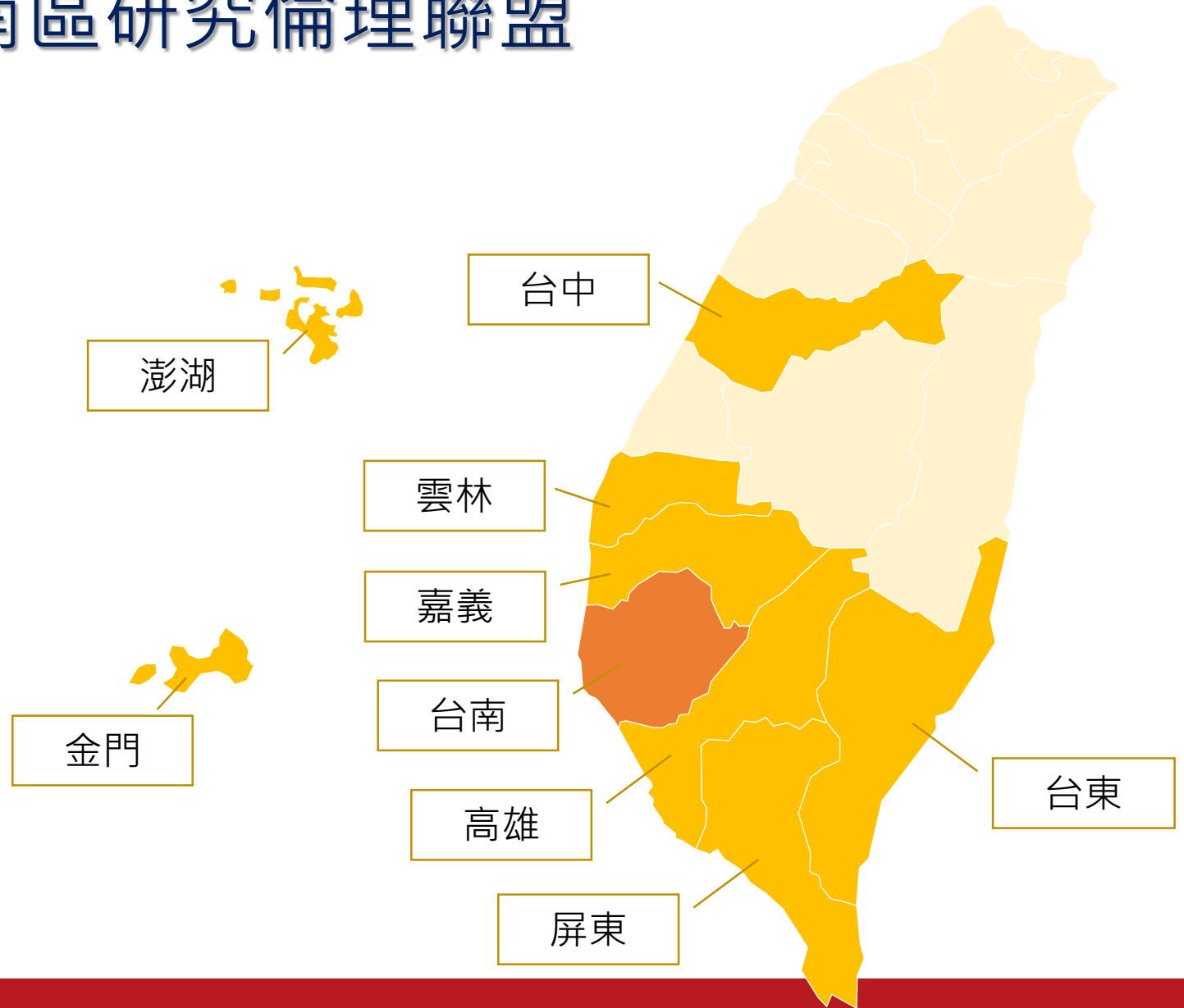
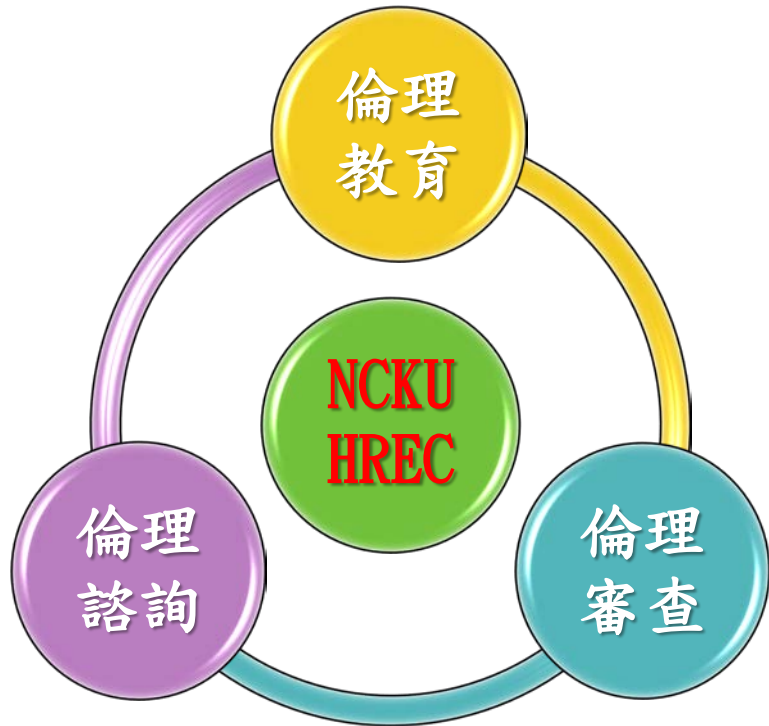
人類研究倫理審查委員會

國立中正大學

人類研究倫理中心

# 南區研究倫理聯盟

■ 54 所成員學校



# 國立成功大學人類研究倫理治理架構

南區研究倫理聯盟

國立成功大學

人類研究倫理  
諮議委員會

人類研究倫理  
審查委員會\*

人類研究倫理  
監督委員會

研究參與者

( 所屬社群及一般大眾 )

研究人員

( 包含研究機構 )

倫理審查委員會  
( 第三方非利益衝突單位 )





### 最新消息

標題	公告單位
<a href="#">[置頂] 【課程】108.10.03 研究倫理課程-高雄科技大學場次 (認證3時數)</a>	國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室
<a href="#">[置頂] 【課程】108.09.30 研究倫理課程-南華大學場次 (認證3時數)</a>	國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室
<a href="#">[置頂] 【課程】108.10.16 研究倫理課程-高雄市立空中大學場次 (認證6時數)</a>	國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室
<a href="#">[置頂] 【重要公告】很重要!! 網站異常免煩惱</a>	國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室
<a href="#">[置頂] 【公告】107年度大專校院人體研究倫理審查委員會查核合格名單</a>	教育部

### 審查系統登入

帳號或 E-mail \*

密碼 \*

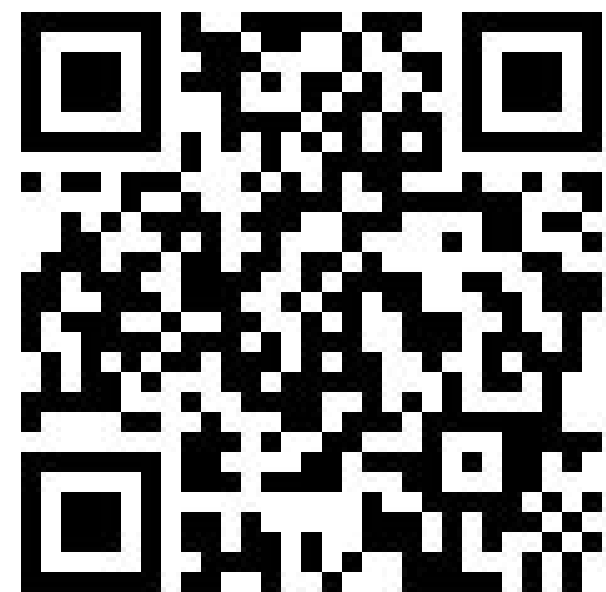
- [註冊新帳號](#)
- [索取新密碼](#)

登入

請輸入檢索詞



1. NCKU HREC
2. 成大 研究倫理



# 申請倫審的適當時間

- **科技部計畫**

送出專題研究計畫前

學術審查期間

學術審查後  
接獲通知



- **非科技部計畫**

通過學術審查後，

預計與研究參與者接觸前2-3個月

# 研究倫理相關法規:人體研究法

第4條 定義「人體研究」、「人體檢體」、「去連結」

第6條 送審的研究計畫書或申請表應具備的資訊

**第14條 知情同意應具備的資訊**

第15條 以研究原住民族為目的-由中央原住民族主管機關會同  
主管機關定之

**第16.17條 審查通過的執行中計畫、已執行完畢計畫的追蹤**

**第19條 研究材料的保存期限與使用範圍**

第22-25條 罰則



# 知情同意的內容-人體研究法第14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：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

**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。**

# 研究倫理相關法規: **個人資料保護法**

**第2條** 個人資料:個人資料：指自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。

**第6條** 病歷、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。六項情況不在此限。(...27條前)

## ➤研究計畫須留心:

蒐集時是否須徵求當事人同意

取得同意是否採書面方式

資料釋出單位的處理，如:去除可能直接/間接識別個人的資訊

# 申請倫審的準備

## • 資料->

### 1.研究倫理審查申請表

### 2.研究計畫書

若為科技部計畫申請審查，建議提供表格

CM01(案件基本資訊)

CM02(中英摘要)

CM03(與研究參與者互動過程相關訊息)

### 3.執行研究相關文件

知情同意文件-說明書、同意書

研究工具-問卷、量表、訪談大綱



# 審查系統

- 系統->效率、服務、資料不遺失

- ✓ 客製化服務符合使用者需求，資料不遺失
- ✓ 申請人、審查委員、專案經理三方即時服務
- ✓ 即時協助申請人取得送審證明

詳請見 2019.01 (第十六期) 電子報 ( [連結](#) )

□ 帳號開通：初次申請，請先註冊、來電說明

□ 從「新增申請案」上傳審查資料

國立成功大學人類研究倫理治理架構  
National Cheng Kung University Governance Framework for Human Research Ethics

中文 | EN

最新消息 | 關於研究倫理 | 審查資訊 | 表單下載 | 教育資源 | 諮詢服務 | 研究參與權益 | 組織及人員 | 常見問題

### 南區研究倫理聯盟課程

學校	日期	時間	地點
長榮大學	3 / 27 (三)	13:00-16:30	行政大樓4樓 第1 第2會議室
澎湖科技大學	4 / 10 (三)	09:00-12:10	海洋科技大樓北棟 國際會議廳

#### 最新消息

發表日期	類型	標題	公告單位
2019/03/14	講習	[置頂]【課程】108.04.10 研究倫理課程-國立澎湖科技大學場次 (認證3時數)	國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室
2019/03/04	講習	[置頂]【課程】108.04.10 研究倫理課程-長榮大學場次 (認證3時數)	國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室
2019/01/17	公告	[置頂]【重要公告】	國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室

#### 審查系統登入

帳號或 E-mail \*

密碼 \*

註冊新帳號  
索取新密碼

#### 審查流程

- 申請人操作教學
- 新增申請案**
- 我的申請案
- 聯絡我們

# 成大倫審會「研究倫理審查申請表」 2018/3版本

## 1.計畫/論文基本資料

- 1.1 計畫摘要 / 1.2研究參與者選取條件 /
- 1.3 這項研究是否已與研究參與者聯繫或接觸？

## 2.研究資料蒐集及參與權益之規劃

- 2.1 研究參與者的主要選取條件含特殊群體
- 2.2 邀請、招募研究參與者及徵求同意過程(2.2.1)
- 2.3 研究參與者需參加的研究活動及資料蒐集類別(2.3.1、2.3.2)
- 2.4 次級資料(庫)使用
- 2.5 邀請及參與過程中，對研究參與者的個人隱私保護規劃(2.5.1)
- 2.6 請簡述中途或結束後要求退出的程序，以及如何處理已蒐集的資料
- 2.7 研究參與的風險評估及因應措施
- 2.8 研究參與補償或成果回饋

## 3.研究團隊之利益衝突揭露

## 4.研究團隊執行計畫之準備度

## ■ 其他問題？歡迎提出~

聯絡我們 ( [連結](#) )

電話：+886-6-2757575轉51020

傳真：+886-6-2756831

E-mail: [em51020@email.ncku.edu.tw](mailto:em51020@email.ncku.edu.tw)

