

NSC-HRPP NEWSLETTER

中華民國 102 年 2 月 第三十一期

中區區域性研究倫理中心

清華大學「研究倫理工作坊」(第二場次)圓滿成功

中區區域性研究倫理中心團隊
林正介、黃文良、辛幸珍、黃漢忠、陳慧珊

繼 2012 年 10 月 5 日之後，本中心再於 101 年 12 月 17 日與清華大學研究發展處、人文社會學院、生物倫理與法律研究中心共同舉辦第二場次的「研究倫理工作坊」，由清大人文社會學院蔡英俊院長、生物倫理與法律研究中心范建得主任與釋道興博士擔任各場次的主持人，並由成功大學退休副教授李惠玲老師、美國 Old Dominion 大學 Philip Joseph Langlais 教授與本中心黃漢忠博士和紀欣怡秘書擔任主講人，共有 52 人參加，與會者以清華大學成員最為踴躍，另有新竹教育大學、交通大學、元培科技大學、臺灣體育運動大學、聯合大學、中華大學、仁德醫護管理專業學校、中山醫學大學等中區盟校的成員參與，此外尚有聖約翰科技大學、輔仁大學、臺灣大學附設醫院等非聯盟成員參加，活動非常成功。

本期內容

清華大學「研究倫理工作坊」(第二場次)圓滿成功	1
交通大學「人體與行為研究倫理講習會」圓滿成功	5
功能性核磁共振造影(fMRI)之研究倫理議題	9
活動快訊專區-臺灣大學研究倫理中心	10



清大生物倫理與法律中心范建得主任(右)主持開幕式，由人文社會學院蔡英俊院長(左)致開幕詞。



工作坊由范建得主任擔任開幕式主持人並由蔡英俊院長致開幕詞。范主任首先介紹各場次的講者，說明清大再次邀請 Langlais 教授來台訪問，除了講授研究和學術倫理相關課程外，也特別希望 Langlais 教授對清大研究倫理委員會的建置提供建議。蔡院長則表示個人的研究以文本為主，並不涉及以人為研究參與者，經由第一場次的研究倫理工作坊，已增進許多研究倫理的知識。目前清大將由人文社會學院負責成立研究倫理委員會，需要累積更多行為社會科學研究倫理審查的案例，希望透過本次工作坊加深校內研究人員對相關議題的認識。

本中心黃漢忠博士負責主講「國科會研究倫理試辦方案取向：從中區區域性研究倫理中心的推廣經驗談起」，黃博士首先對研究倫理的產生、定位、原則以及國內外倫理審查機制作概括性的說明，詳細分析國科會「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」和「推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案」的內容，指出倫理審查試辦方案與人體研究法在適用範圍上的差異，並分析在治理架構試辦方案的規定下，國科會未來對依據該方案建立的審查組織在查核上的要求。除此之外，黃博士也介紹了本中心的工作、本校院研究倫理委員會的建置經驗及目前營運的情況，供清大和與會的其他學校行政人員參考。



蔡院長（右）主持第一場演講，由本中心黃漢忠博士（左）主講「國科會研究倫理試辦方案取向：從中區區域性研究倫理中心的推廣經驗談起」。



李惠玲教授主講「研究倫理審查經驗談」。

李惠玲教授的演講是從政策、機構／贊助者、倫理審查機構、研究團隊及研究參與者／研究社群五方面，剖析研究倫理的相關責任。李教授指出，涉及人類和人體的研究須經倫理審查已是國際學界公認的規範，例如國際醫學期刊編輯



委員會 (The International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) 早於 2005 年便要求臨床試驗必須先登錄才有資格在該委員會的成員期刊中刊登，美國食品與藥物管理局也於 2007 年要求藥物、生物製品和醫療器材的臨床試驗強制登錄，而行政院衛生署也要求類似的登錄且與上述的登錄系統連結。此外，國內的倫理審查機構積極申請並通過許多國際認證，目前國內已有 24 家審查機構通過亞太倫理審查委員會論壇 (FERCAP) 的認證，並且重視相關人才的培育，如鼓勵考取 IRB 專業人員證明 (Certificate IRB Professional, CIP)，顯示國內研究倫理已和國際接軌。李教授進一步指出，許多公共衛生的研究事實上與行為有密切關係，而不論是生醫研究或是行為社會科學的研究，皆必須注意研究的風險相當於效益是否合理、對參與者的風險是否已降到最低、對參與者的隱私及保密是否充分、在取得參與者知情同意的過程中是否將提供所需且合宜的資訊、研究參與者的選取是否公正，以及對易受傷害參與者的保護措施是否足夠等問題，而這些都是 IRB/REC 的審查要點。李教授在演講中針對這審查要求逐一舉例說明，並以已進行的試驗、以兒童為參與者的衛教研究和臨床剩餘檢體研究，以及新住民的研究為例，說明其中所涉及的倫理問題和相關規範。



Langlais 教授在演講中介紹
NAPRI 的成立過程和工作。

Langlais 教授的演講介紹了他所創立的美國國家研究誠信顧問小組 (National Advisory Panel on Research Integrity, NAPRI)，以供清大和台灣其他擬建立相關體制的機構作參考。該小組在 2009 年 4 月成立，當時 Langlais 教授有鑑於在美國雖有許多機構從事推動研究誠信教育的計畫，但彼此間溝通協調的機制不足，而且對各種類型的訓練其成效的評量也非常有限，因此與加州大學聖地牙哥分校 Michael Kalichman 教授共同創立了 NAPRI，旨在促進相關的教育和研究人員彼此間的認識，提供各種合作和有效應用相關資源的機會。目前 NAPRI 已建立一個網上訊息交換中心，提供有關研究誠信的組織、補助和訓練方面的消息，致力於促進推廣研究誠信的組織之間的對話與合作，也為大型研究團隊、研究、補助或認證機構提供諮詢服務。在研究誠信的訓練課程方面，Langlais 教授

建議應包括如何提供指導、實驗室管理、如何提問和揭弊等內容，可利用案例教學讓學員學習到如何把相關知識和策略應用到實際情境上，學習環境應涵蓋社會互動以促進專業社群的社會責任。在專業操守的養成方面，Langlais 教授認為應採取較正面和具發展性的進路，以更周全的倫理觀點思考專業生涯的各個面相，應把焦點放在優良實務、行善、不傷害、社會責任和社會福祉上，而不是只重視守法和遵從專業守則。在適應專業的標準和文化的過程中，也應尊重個人的倫理價值。



本中心紀欣怡秘書則負責報告「研究倫理審查 Q&A」。紀秘書首先介紹本中心網站中所提供的送審重要訊息和提供諮詢服務的時間，以及本中心受理審查的研究計畫之類別和應送其他生醫類 IRB 的案件之類型，並舉出中區接受院外學術案件倫理審查的生醫類 IRB 給與會者參考。另一方面，紀秘書介紹了本中心對於計畫主持人資格與教育訓練時數之相關規定，進一步說明各種審查類型、易受傷害族群的界定、送審資料準備、研究計畫書和參與研究同意書的內容，以及送審常見的問題，並提供本中心的送審流程給與會者參考。◆



本中心紀欣怡秘書主講「研究倫理審查 Q&A」。

Langlais 教授在綜合討論中回答與會者的提問。



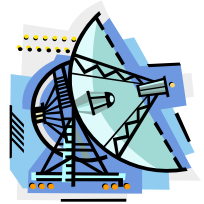
清華大學「研究倫理治理架構暫行辦法」已於 2011 年 11 月 6 日經校務會議通過，並設立了研究倫理專案辦公室，負責推動校內研究倫理審查事宜，清大人文社會科學院也正積極籌組研究倫理委員會。本中心期待清大的研究倫理委員會能早日建置完成，並將繼續與清大合作，共同為中區研究倫理的推動而努力。

中區區域性研究倫理中心

交通大學「人體與行為研究倫理講習會」圓滿成功

中區區域性研究倫理中心團隊
林正介、黃文良、辛幸珍、黃漢忠、陳慧珊

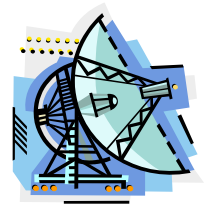
中區區域性研究倫理中心在交通大學研發處同仁悉心籌劃與協助下，於 102 年 1 月 15 日下午假交大圖書資訊中心國際會議廳共同舉辦「人體與行為研究倫理講習會」，由交大張翼研發長和人體與行為研究倫理委員會楊昀良主任委員致開幕詞，受試者保護協會郭英調理事長、臺北護理健康大學曾育裕教授、本中心鄭珮文顧問及黃漢忠博士擔任各場次之主講人，共有 163 人參加，與會者以交通大學成員最為踴躍，另有新竹教育大學、清華大學、元培科技大學、中華大學、仁德醫護管理專業學校、中臺科技大學、中山醫學大學、臺中教育大學、弘光科技大學、靜宜大學、亞洲大學等中區盟校的成員參與，此外尚有嘉南藥理大學、慈濟大學、文藻外語學院、美和科技大學、臺北體院、國家衛生研究院、彰化基督教醫院、臺北榮民總醫院、高雄榮民總醫院、嘉義長庚紀念醫院等機構的成員參加，活動非常成功。



交通大學張翼研發長
致開幕詞。

講習會首先由郭英調理事長主講「人體研究法的衝擊與因應」。郭理事長從臨床服務與研究之間的差異開始切入，指出臨床服務的首要目的在於提升個別病人的福祉，而研究則旨在促進普遍化的知識。自人體研究法公布實施以來，從法定人體試驗到非侵入性的人體研究，皆需經 IRB 核准，而醫療法更早有規定人體試驗需經政府主管機關核准。即使是不屬人體研究範圍但可識別個人的研究，也受個人資料保護法的規範。不論是研究機構或是計畫主持人，皆應熟知相關規定，以免誤觸法網。例如人體研究法規定，執行應

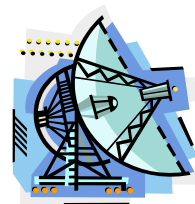
經 IRB 審查而未審查通過的研究，研究機構、主持人或所屬成員皆會受罰，因此研究機構須確認研究是否符合倫理以及研究人員是否確實知道相關規定。若研究機構不確定部分研究是否須接受 IRB 審查，可發函給衛生署詢問。人體研究法及衛生署所公布的其他相關辦法也規定了審查會的組織、議事和審查程序、得簡易審查和免除審查的範圍、利益迴避原則，以及要求研究機構應確保 IRB 審查的獨立性。若審查會沒有遵守相關規定，也會處以罰鍰甚至停審的處分。因此，IRB 的行政人員應熟知相關法規，委員應接受足夠的訓練。IRB 應適時請研究對象所屬的特定群體列席或以書面陳述意見，也應提升審查的效率。在保障研究對象權益方面，人體研究法規定研究計畫應依審查會審查通過的同意方式及內容，取得研究對象的同意，並規定計畫主持人應以研究對象或其關係人、法定代理人等可理解的方式所應告知的事項。若研究是以原住民族為目的者，則須進一步取得該原住民族的同意。因此，研究人員應認真準備受試者同意書，做好知情同意讓受試者確實瞭解。IRB



受試者保護協會郭英調理事長主講「人體研究法的衝擊與因應」。

應認真審查同意書，而研究機構也應抽查以確認知情同意是否已落實。在研究計畫的管理方面，人體研究法規定研究機構應監督審查通過的研究計畫之施行，審查會也應於計畫執行期間每年至少查核一次。若發現有重大違失，應令中止或終止研究。不論是研究機構或是審查會，若沒有做好對研究計畫的必要監督皆會受罰。至於在保密方面，人體研究法規定計畫主持人及研究有關人員不得洩露因業務知悉的秘密或與研究對象有關的資訊，但倫理審查委員會組織及運作管理辦法規定審查會應公開會議紀錄。郭理事長認為，當審查計畫時，計畫摘要內容是應公開登錄的資料，不是秘密。但研究方法的細部作業，是計畫主持人或廠商的智慧財產，不應在審查會議紀錄中洩露。另一方面，審查會議的紀錄若過於詳細會造成寒蟬效應，使委員無法充分討論，但若過於簡略則也無法反應是否有確實討論，因此，郭理事長建議紀錄中只需指明多少委員發言和討論的問題是甚麼即足夠。

曾育裕教授主講的是「個人資料保護法與受試者保護」。曾教授指出，所謂個人資料，是指「可以直接或間接方式識別該個人之資料」，如病歷、醫療、犯罪前科、聯絡方式、婚姻、家庭、教育、社會活動、財務情況、職業等都在個人資料的範疇內。新版個資法於 2010 年 04 月 27 日三讀通過，除原法所規範的電腦資料外，擴及紙本文件等人工資料，同時規範所有行業，再加上罰則方面的提高，對於任何企業而言都是必須重視的議題。在新版個資法中，資料外洩不僅是機構負責人，連單位主管及相關負責人都會成為訴訟對象，因此機構必須善盡管理之責，處理及保護個人資料。曾教授進一步指出，新版個資法第六條規定，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，但若是法律明文規定、公務機關為執行法定職務或非公務機關為履行法定義務所必要且具有適當安全維護措施、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料，或是公務機關或學術機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的、學術研究或統計需要，且資料經過處理無法辨識特定當事人者，則不在此限。另一方面，該法規定公務或非公務機關向當事人蒐集個人資料時，應明確告知機關名稱、蒐集目的、個人資料類別、資料利用的期間、地區、對象及方式及當事人得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響，曾教授即以某航空公司的告知內容為例加以說明。除此之外，曾教授特別提到個資法與人體研究法之間的關聯，指出人體研究法的制定，使個人資料在研究上的利用管制有更進一步的規範，如蒐集、處理或利用非敏感性的個人資料，個資法只要求去名化即可免除當事人的知情同意，但人體研究法則要求必須去連結，較個資法嚴格。



會場一隅。

鄭珮文顧問負責講述「研究倫理之規範與 IRB 審查」。鄭顧問首先介紹研究倫理相關重要名詞的定義，然後說明研究倫理規範的歷史發展，包括紐倫堡公約、赫爾辛基宣言及貝爾蒙報告等重要文獻的基本內容，分析尊重個

人、益善、公平正義三大倫理原則所衍生出的各種規範，以及我國相關法令。在 IRB 審查方面，鄭顧問先從新案的處理流程作介紹，然後說明簡易審查和免除審查的適用範圍，讓學員瞭解到送審時應如何判斷自己的計畫適用於哪一種審查類型。鄭顧問同時比較了不同審查類型在程序上的差異，提醒學員若計畫須送一般審查時，必須注意審查會議的會期，以免延誤研究的執行。另一方面，鄭顧問也介紹了 IRB 的審查標準和重點，並說明了在申請倫理審查時如何根據這些標準和重點作描述。在計畫的後續管理方面，鄭顧問介紹了修正案、期中報告審查、嚴重不良事件通報、實地訪查和結案審查之目的、重點和程序，讓學員瞭解研究倫理審查並非僅通過初審便結束，後續研究計畫執行也必須遵守研究倫理的規範。最後，鄭顧問強調研究者傾向聚焦於自己的目標，容易高估自己的研究計畫之益處和低估其風險，因此 IRB 審查有其必要。

黃漢忠博士則負責講述「研究倫理審查說明」。黃博士首先介紹本中心成立的背景、組織架構和主要工作，同時介紹本中心審查委員會委員和專家的組成以及審案現況。然後，黃博士介紹本中心受理審查的研究計畫之種類、對送審時間和計畫主持人資格的規定，以及如何利用中心網站提供的資訊和表單準備送審資料，並介紹本中心所提供的相關教育訓練資源，以及送審時執行機構與計畫主持人所應注意的事項。最後，黃博士提供了許多送審查常見的問題，供學員參考。

本中心已在交通大學舉辦多次研究倫理教育訓練，而在歷次的活動中是以次講習會參加的人數最多，可見研究倫理的議題已逐漸受到國人所重視。目前交大已成立人體與行為研究倫理委員會，待教育部的「人體研究倫理審查委員會查核作業要點」公布後即將申請查核。本中心期待未來與交大有更多的合作和交流，使研究倫理的審查與推廣更加落實。◆



與會者在綜合討論中提問。

功能性核磁共振造影 (fMRI) 之研究倫理議題

成功大學人類行為科學研究倫理審查委員會



近年來國內有關功能性核磁共振造影 (fMRI) 研究方興未艾，尤其自民國 99 年國科會人文處推動「心智科學大型研究設備建置及共同使用服務計畫」，在成大、政治與陽明大學、台灣大學等三處分別建置 fMRI 中心後，更是有許多人文社會科學的學者紛紛投入 fMRI 研究。不過，fMRI 研究由於不是以人就是以動物作為研究參與者，如何確保研究參與者的安全以避免受到傷害，且在此同時盡可能將研究參與者的福祉納入考量，將是國內有志投入這類研究的人文社會學者必須注意與瞭解的課題。

有鑑於此，國立成功大學心智影像研究中心特別邀請本校人類行為科學研究倫理審查委員會主任委員暨人文社會科學中心戴華教授在民國 102 年 2 月 5~6 日所舉辦的【神經與人文社會科學工作坊】 (http://proj.ncku.edu.tw/fmri/course_view.php?no=19) 中談論有關神經科學的研究倫理議題 <https://rec.chass.ncku.edu.tw/info/1419>。

戴華教授在會中，不僅提到國外經驗中有關 MRI suite 常見的意外與傷害類型有哪些，還簡介 U.S. National Institute of Mental Health (美國國家精神衛生研究中心) 於 2005 年所公佈的一份「核磁共振造影 (MRI) 研究安全與倫理：六項要點考量」 (MRI Research Safety and Ethics: Points to Consider) (<https://rec.chass.ncku.edu.tw/ethics/ethical-principles-and-norms/foreign>)。此外，針對目前 fMRI 研究中越來越受重視的意外發現腦成像異常 (incidental findings in brain images) 之相關倫理議題與處理方式，他也提供了國外目前對於這方面有可能採取的幾種處理方式以及基本處理程序等相關資訊。最後，他亦根據去年向成大倫審會 (NCKU REC-HBS) 申請倫理審查的 22 件 fMRI 研究計畫中，有關研究參與者權益的考量與規劃上比較共通與常見之問題，與工作坊學員分享，並提供他們未來從事這類研究在招募、告知、實驗執行過程、資料蒐集後的保存與使用等方面宜注意之倫理考量。◆

申請行為與社會科學研究計畫倫理審查步驟與流程工作坊（十）

2013 年 3 月場次資訊，歡迎報名

臺大研究倫理中心自 2012 年 5 月開設小班制「申請行為與社會科學研究計畫倫理審查步驟與流程工作坊」以來，已舉辦完成 9 場次，各場次承蒙校內師生及北區聯盟各校之支持，報名及參與踴躍。有鑑於校內及區盟各校仍有許多成員對於申請審查時填寫表單、審查之疑問，本中心於今年 3 月亦舉辦一場次，提供欲瞭解臺大涉及人類研究參與者研究倫理申請流程細節者報名參與。詳細資訊如下：

時間：2013 年 3 月 14 日（四）14:00~16:00

地點：臺大研究倫理中心會議室（臺大水源校區思源樓 2 樓）

課程證書：完整參與課程者，將發給本中心研習證書

※本場次即日起開放報名至 3 月 11 日，或至額滿截止，相關報名方式、開放名額等詳細資訊，可參考本中心網站 <http://rec.ord.ntu.edu.tw/>，歡迎臺大及北區聯盟成員報名參與。（聯絡人：臺大研究倫理中心專案經理黃懷蒂 02-33669956、huaiti@ntu.edu.tw）

申請行為與社會科學研究計畫倫理審查步驟與流程工作坊（十）

本場次講師：國立臺灣大學研究倫理委員會蔡思瑩副執行秘書

議程資訊：

時間	課程內容
14:00~14:25	國內、本校相關法規與國科會試辦方案說明
14:25~14:50	本校倫理審查要點、風險分類原則與審查類別、申請相關流程
14:50~15:00	咖啡時間
15:00~16:00	倫理審查申請書填寫實際操作

NSC-HRPP 電子報

發行單位：國科會人類研究倫理治理架構建置推動計畫辦公室

執行編輯：顧長欣 專線：(02) 2651-0731 E-mail：hrpp@gate.sinica.edu.tw

地址：115 台北市南港區研究院路二段 128 號