



申請研究倫理審查輕鬆上手與案例實務

林美嵐

國立成功大學人文社會科學中心
人類研究倫理治理架構行政辦公室專案經理

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)

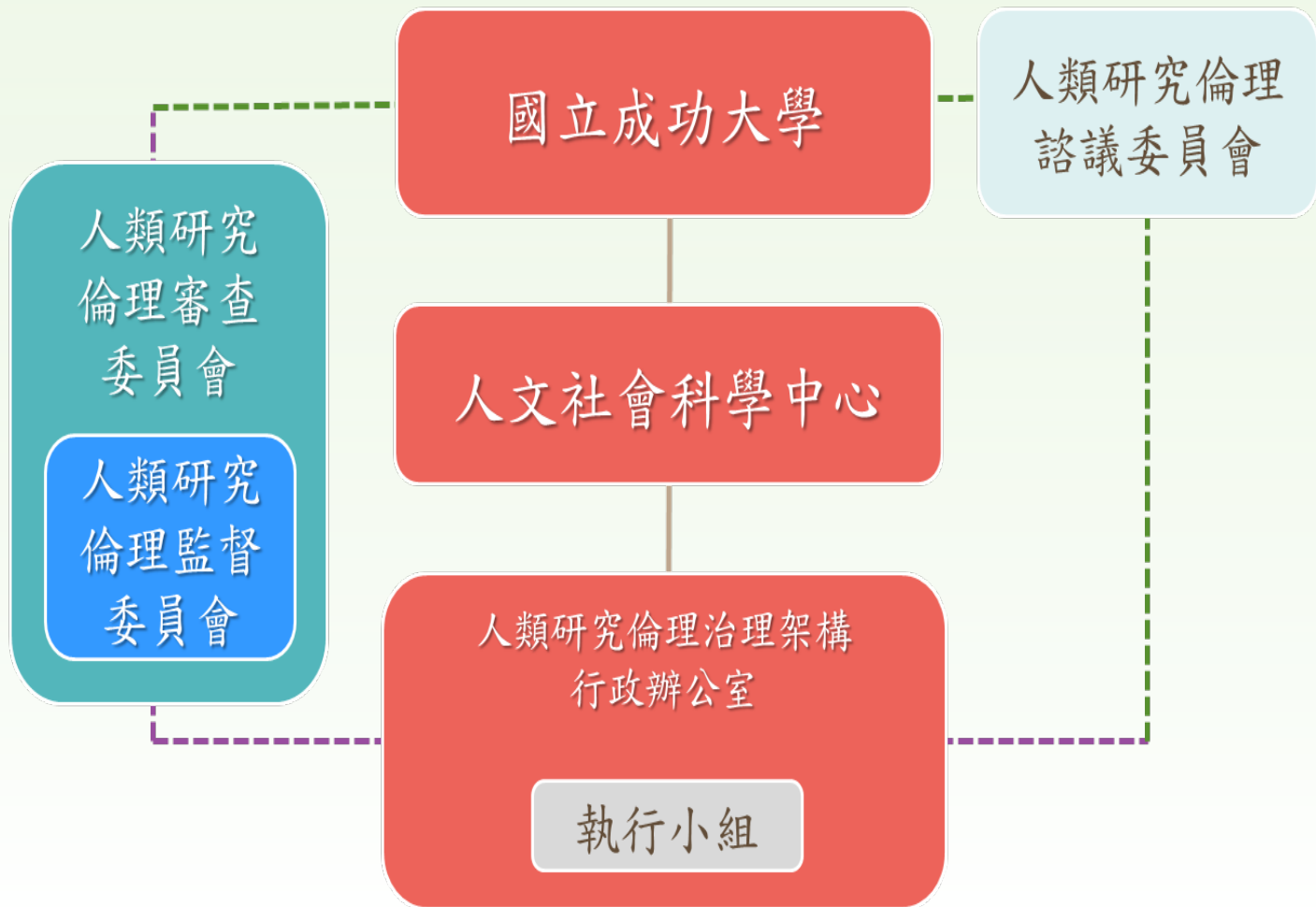
- 研究倫理面向-落實與被研究對象或參與者有關的倫理規範
- 學術倫理面向-落實與研究過程或研究發表有關的倫理規範

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。



成功大學 人類研究倫理治理架構



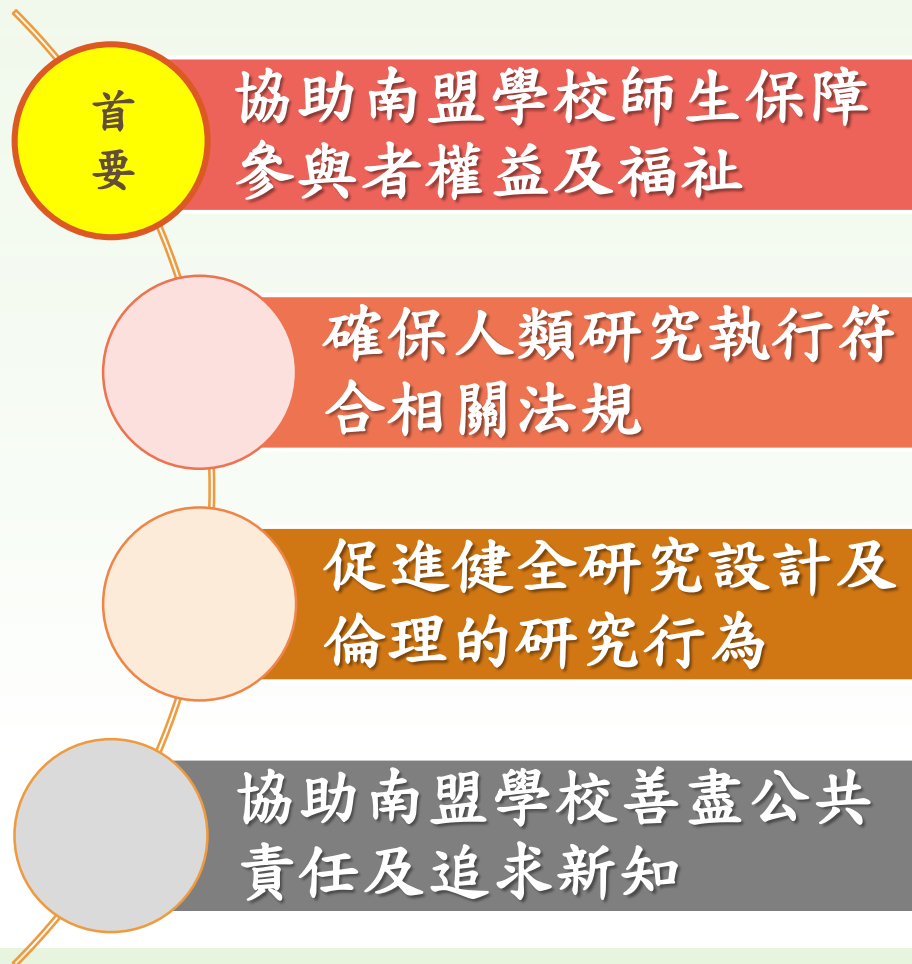
依據國立成功大學人類研究倫理治理架構暫行辦法繪製

倫理審查委員會
(第三方非利益衝突單位)



成功大學人類研究倫理治理架構

設置目的



功能





國立成功大學人類行為科學研究倫理審查委員會

NCKU Research Ethics Committee for Human Behavioral Sciences

申請 研究倫理審查 現況簡介

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">• 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• 普遍適用於<u>生物醫學領域</u>的研究計畫• <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	<ul style="list-style-type: none">• 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• 取得<u>送審證明</u>• <u>不做為科技部計畫審查通過與否的依據</u>

行政院衛生署 函

學術事務組

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906061
聯絡人及電話：(02)85906666*6665
電子郵件信箱：

受文者：中央研究院

發文日期：中華民國101年3月22日
發文字號：衛署醫字第1010064538號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關人體研究法（以下稱本法）第4條第1款「人體研究」
定義，及機構倫理審查委員會於本報通過前，機構之新研
究計畫案是否得依本法第5條
義，詳如說明段，請 查照並

說明：

- 一、依教育部101年3月13日臺醫
- 二、查本法第4條第1款「人體研
析、運用人體檢體或個人之
、醫學等有關資訊之研究。
即研究人與外界社會環境接
生之交互作用），及人文科
判社會現象及文化藝術之研
- 三、有關未經中央目的事業主管
採本署101年2月6日衛署醫字
該機構之新研究計畫案件，
託其他審查會辦理審查。

二、查本法第4條第1款「人體研究」係指從事取得、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。尚不包括社會行為科學研究（
即研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產
生之交互作用），及人文科學研究（即以觀察、分析、批
判社會現象及文化藝術之研究）。

正本：中央研究院、教育部、行政院國家科學委員會、內政部、國防部、法務部、經
濟部、行政院環境保護署、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、行政院原子能
委員會、行政院研究發展考核委員會、行政院農業委員會、行政院勞工委員會
、行政院原住民族委員會、行政院體育委員會、行政院衛生署中央健康保險局
、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署食品藥
物管理局、行政院衛生署中醫藥委員會、客家委員會、財團法人醫學研究倫理
基金會、受試者保護協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總



科技部 書函

地址：台北市和平東路2段106號
聯絡人：林芳美 副研究員
電話：02-2737-7989
傳真：02-2737-7674
電子信箱：fmlin@nsc.gov.tw

受文者：人文司

發文日期：中華民國104年1月12日
發文字號：科部文字第1040003540號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：針對本部104年度專題研究計畫有關「人類研究」之補充說明，請查照並請轉知計畫主持人。

說明：

一、針對本部補助專題研究計畫作業要點第11點有關研究計畫涉及人類研究之相關規定，謹補充說明如下：

(一)所稱人類研究，係指行為科學研究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。

(二)研究計畫非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查：

- 1、於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 2、使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 3、於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

(三)研究計畫涉及研究對象所遭受之風險評估者，仍須經倫理

審查委員會判定。

二、送審證明文件尚未提交者，本部人文司將依據各學門複審會議決議，針對須送研究倫理審查之計畫案，另以電郵通知計畫主持人補件，於計畫執行前（7月31日以前）檢送已送交研究倫理審查之證明文件到部以憑核定。

三、研究倫理審查係本部人文司持續辦理業務，目前仍維持審查會提供審查意見，供計畫主持人執行計畫之參考，不做為本部審查計畫通過與否之依據。

四、前述各項原則將提供本部人文司學術審查之初、複審委員參考。

正本：專題研究計畫受補助單位（共294單位）

副本：本部綜合規劃司、人文司

內部遞送電子公文

- **本委員會可同時受理人類研究及人體研究，但暫不包含：**

1. 臨床試驗、基因、檢體研究
2. 以醫院病人及其家屬作為研究參與者
3. 直接使用醫院的儀器、影像、病歷或類似性質之資料

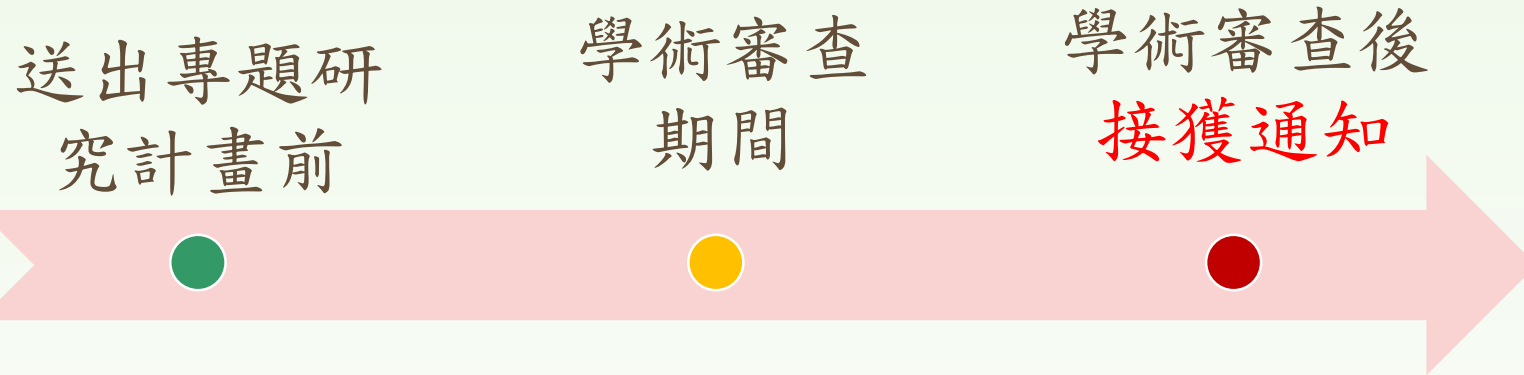
- **研究生學位論文**

目前尚無強制要求送審的規範，人體研究除外

- **學術期刊徵稿單位的要求**

申請倫審的適當時機

- 科技部計畫



- 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

研究生送審與諮詢方案

- 學位論文於論文大綱通過且研究規劃確定後，到開始與研究參與者互動前
- 研究生送審免費，採預約制，每個月3件
- 種籽基金學校優先<https://rec.chass.ncku.edu.tw/node/451>

向本委員會申請審查	<u>未</u> 向本委員會申請審查
至少需預約1次的電話 或面談諮詢服務	每月可提供至少3位的 預約面談諮詢服務



國立成功大學人類行為科學研究倫理審查委員會

NCKU Research Ethics Committee for Human Behavioral Sciences

如何申請 研究倫理審查

申請倫審的準備

• 資料(google NCKU HREC)

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

• 線上送審 (google NCKU HREC)



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

最新消息

發表日期	類型	標題	公告單位
2016/10/07	課程	[置頂] 已額滿!!【課程】105.11.18 研究倫理課程-國立高雄師範大學場次 (認證3時數)	成功大學人文社會科學中心人類研究倫理治理架構行政辦公室
2016/09/12	講習	[置頂]【課程】105.11.28 研究倫理課程-國立臺東大學場次 (認證3時數)	成功大學人文社會科學中心人類研究倫理治理架構行政辦公室
2016/09/10	講習	[置頂]【課程】105.11.9 研究倫理課程-南華大學場次 (認證3時數)	成功大學人文社會科學中心人類研究倫理治理架構行政辦公室
2016/10/20	公告	【轉知】「人體研究中的人權議題面面觀」論壇	臺北榮民總醫院

審查系統登入

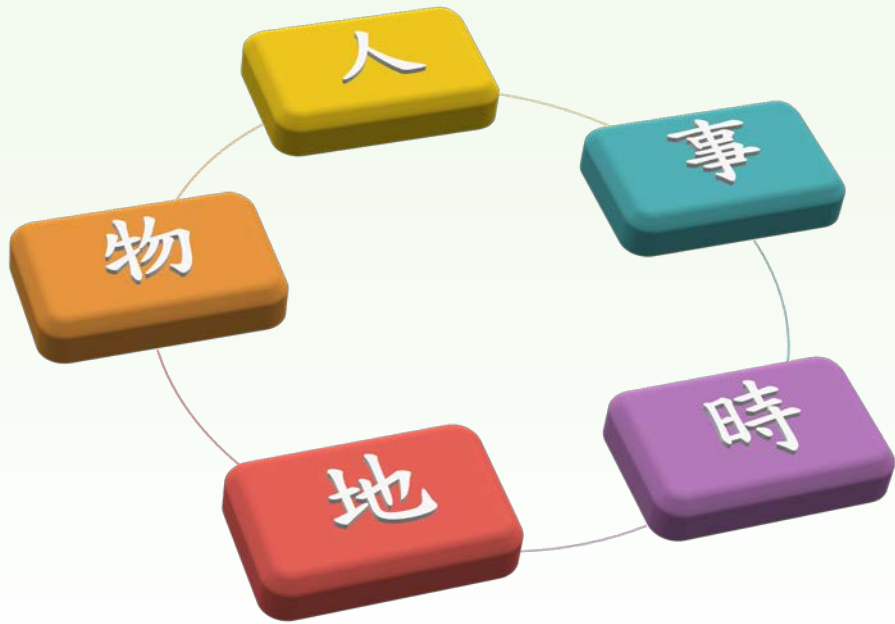
帳號或 E-mail *
申請人B

密碼 *
.....

• 註冊新帳號
• 索取新密碼

登入

倫理審查關注的議題？



- 研究參與者（對象）
- 研究活動（研究方法）
- 研究時間（時間長短、次數）
- 研究場域（地點、環境、文化脈絡...）
- 研究所收集的資料（資料型態、收集方式、使用、處理、保存、隱私保密...）

成大倫審會

「研究倫理審查申請表」 2016/3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
- 2.3 研究參與者需參加的研究活動及資料蒐集類別
- 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
- 2.6 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



國立成功大學人類研究倫理審查委員會
National Cheng Kung University Human Research Ethics Committee

新案審查申請表

親愛的計畫主持人，您好：

謝謝您參與研究倫理審查，懇請您於通過審查後，再正式收案或蒐集研究參與者資訊，俾利您未來與研究參與者有正向的互動關係。填寫過程中如有疑問，歡迎隨時來電或來信與我們聯繫。
06-2757575 # 51020, 2756831, em51020@email.ncku.edu.tw, <https://rec.chass.ncku.edu.tw/homepage>

1. 計畫/論文基本資料

計畫/論文 名稱	中文			
	英文			
		姓名	所屬單位、學校 / 系所 / 職稱	電子郵件 / 電話
主持人	中文			
	英文			
共同/協同主持人 (請自行增列)				
指導教授 (碩博士論文專用)				
聯絡人				
預定執行期限	自民國 年 月 日起 至民國 年 月 日止	預定正式徵求參與/收 案期限	自民國 年 月 日起 至民國 年 月 日止	
經費補助單位	<input type="checkbox"/> 已獲得經費 <input type="checkbox"/> 預計或正在申請中 補助單位： <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 申請人所屬學校 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> 自籌(含無經費補助)			
計畫所屬研究領域 建議參見科技部學門專長分類表 http://goo.gl/JIRGKD				
目前或曾向其他研究倫理審查委員會(REC / IRB)提出申請		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明：		2016/11/4

1.1 計畫摘要

①含研究目的、方法、重要性及貢獻；②請分年度或階段說明；③請盡量在 1000 字內。

1.2 研究參與者選取條件

①研究參與者亦指研究對象或受試者；②選取條件及預估人數；③邀請特定人員參與研究的必要性；
④請分年或階段說明。

1.3 這項研究是否已與研究參與者聯繫或接觸？

否 是，已接觸及尚待聯繫的部份：

註解：

1. 招募方式：

- ①如以公開招募，請簡述將張貼邀請文宣或資訊的地點、網站；
- ②如透過特定機構、社區或部落人員介紹，請簡述研究團隊與介紹人的關係，以及有無徵求機構、社區或部落同意，以及徵求同意的形式。

2. 您如從事：

- ①課程教學或校園研究、諮商輔導或社工個案研究、醫療照護研究等，請思考您或研究團隊成員因具雙重身份（例如：授課者、諮商師、輔導人員、社工師、醫療照護人員等）而與受邀參與研究的人員（例如：學生、諮商輔導個案、社工個案、醫療照護個案等）具有權力不對等或倚賴關係，可能對於受邀者的自主參與或持續參與意願以及隱私保密等方面的負向影響；
- ②以職場、企業、長期照護機構、法院或監所等地作為研究場域，請思考機構負責人員或主管與受邀參與研究的人員（例如：員工、住民、受保護管束人、收容人）具有權力不對等關係，可能對於受邀者的自主參與或持續參與意願以及隱私保密等方面的負向影響。

①例如：透過研究團隊的人際網絡或滾雪球、公開招募、透過特定機構或社區人員介紹等[註解 1, 2]；②如有不同的研究參與群體或分階段等，請分開說明；③請檢附招募文件或邀請資訊、知情同意書或口頭說明稿；④如無法事先告知真正研究目的，或無法事先徵求研究參與者同意，請簡述原由及補救措施。

2.2.1 研究參與者需法定代理同意(例如：未滿 20 歲、受輔助宣告或受監護宣告等)

無

有，請簡述如何徵求法定代理同意者的知情同意；若您無此規劃，亦請說明原由。

2.3 研究參與者需參加的研究活動及資料蒐集類別

①如有不同的研究參與群體、階段、分年、或參與不同研究活動，請分開說明[註解 3]；②資料類別如紙筆紀錄、紙本或網路問卷、實驗數據、錄音、拍照、錄影等。

3. 您如使用不同研究方法蒐集資料，宜提供如下資訊：

- ①**使用問卷或量表**，請簡述填寫者是隨機或立意選取、屬於紙本或網路問卷、發放份數、收發方式、負責收發人員、填寫所需花費的時間、填寫地點、填寫次數等；
- ②**分組實驗或準實驗**，請簡述是隨機或立意分組，以及各組的參與內容、實驗安排的時段、地點、次數、實驗所需花費的時間等；
- ③**實驗測量**，請簡述測量的儀器種類、實驗地點、實驗測量安排的時段、次數、實驗所需花費的時間、實驗內容或刺激材料、實驗執行步驟、實驗環境安全規劃等；
- ④**個人或團體訪談、焦點團體、參與式觀察等**，請說明參與的時段、地點、次數、長度、參與所需花費的時間、參與內容等；
- ⑤**課程教學成效或評估研究**，請區分哪些研究活動是修課須參與，哪些研究活動能自主選擇是否參與。

2.3.2 研究資料使用範圍

①請簡述研究資料的利用方式及範圍；[註解 4] ②若有建立或捐贈資料庫，請簡述該資料庫有無儲存足以辨識個人的資訊、資料庫管理單位、開放範圍、有無收取費用等規劃。

4. 研究資料的利用方式，例如：論文或書籍發表、教學、網路或報章雜誌等；研究資料的利用範圍，例如：僅供此次研究用、未來其他相關研究用、分享給其他研究人員。

※若於計畫書或相關文件詳述，可註明（請見○○○第○○頁）

2.4 次級資料（庫）使用

無

有，請簡述①預計使用的次級資料（庫）名稱、所釋出的資料有無包含可直接或間接辨識個人之資訊；②如有包含，請簡述可辨識個人之資訊保密規劃；③請檢附資料釋出單位申請須知、資料庫使用聲明書或授權書等文件。

※若已於計畫書或相關文件詳述，可於此註明（請見○○○第○○頁）

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

①請就邀請或篩選方式、施測及問卷收發過程、實驗地點及過程、訪談地點安排、機構介紹人能否得知誰參與等，考量有無可能揭露個人隱私，並請規劃因應措施；②如有分年或階段，請分開說明。

※若已於計畫書或相關文件詳述，可於此註明（請見○○○第○○頁）

2.5.1 研究目的以外之敏感資訊得知

無從得知

可能得知，請簡述敏感資訊類型(如家暴、兒虐、觸法紀錄、檢測數值異常等)，以及因應措施。

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

例如：徵詢研究參與者意願，保留或刪除；如為無記名資料亦請說明處理方式。建議此內容載明於知情同意書中。

2.7 研究參與的風險評估及因應措施

①請自評研究參與者可能遭受權益損害風險，如身體受傷或不適、心理或情緒方面的負向感受、工作權益受損、財務損失、法律訴訟、被污名化、貼標籤或歧視等；②請就可能遭受權益損害風險，簡述可能發生的原因，以及事前預防、現場或事後的因應措施。

2.8 研究參與補償或成果回饋(回饋對象可為個別研究參與者、所屬群體、社區、部落、機構等)

無

有，請簡述①補償的物品、金錢、額度；②於哪個階段補償；③中途退出的補償作法；④回饋的方式及內容。

3. 研究團隊之利益衝突揭露

3.1 研究團隊的職務或身份與研究參與者有不對等權力關係

否 是，說明：_____

3.2 研究團隊是研究合作、計畫委託、或經費補助單位的支薪顧問或督導

否 是，說明：_____

3.3 本研究使用的設備、教材、軟體等來自商業公司贊助，或協助商業公司測試

否 是，說明：_____

3.4 研究團隊對此計畫開發出來的產品、軟體、教材等將申請專利

否 是，說明：_____

3.5 研究團隊或其配偶、三親等以內親屬，對此計畫委託者有投資且可能影響研究結果

否 是，說明：_____

✓ 是否必備教育訓練時數??

4. 研究團隊執行計畫之準備度(如有證明文件請檢附)

4.1 請簡述與本研究相關之專業訓練或相關經驗

①相關研究參與者接觸經驗；②相關主題或研究方法訓練；③計畫執行人員如有人身安全憂慮，請說明安全規劃。

※若已於計畫書或相關文件詳述，可註明（請見○○○第○○頁）

4.2 請簡述研究倫理教育或相關經驗

4.3 請簡述研究諮詢或支援管道(碩博士生必填)

※填表回饋意見或建議

※附件清單：(除第一大項之外，請視研究需求研擬及提供)

✓核對及提醒

基本必備文件[對應 1]

- 研究計畫書(如為科技部計畫，得只檢附 C001 基本資訊頁及 C012 與研究參與者相關之內容)
- 學位論文申請研究倫理審查同意函(碩博士生專用)

研究參與者於受邀、徵詢同意過程中需得知資訊或閱讀文件[對應 2.2]

- 研究資訊說明頁
- 招募文宣或口頭邀請說明稿
- 機構合作協議或同意書、研究合作公約等
- 問卷資訊說明頁或表頭
- 個人知情同意書、口頭同意說明稿、拍照及錄音影同意書等

(知情同意書請加註研究參與權益諮詢及申訴管道[註解 5]，建議參考本委員會範例及自我檢核清單)

5. 「研究參與權益的諮詢及申訴管道」的範例如下：

本研究已由 OO 大學委託國立成功大學人類研究倫理審查委員會審查通過，若欲諮詢研究參與權益或提出申訴，請您聯絡該委員會，電話:06-275-7575 # 51020，email：em51020@email.ncku.edu.tw

- 訪談大綱、刺激材料等
- 儀器圖片

計畫主持人聲明：✓**確認所提供資料正確無誤，打字署名即可**

我（填姓名）確認及負責本表所提供資訊是正確的。(民國 年 月 日)

指導教授負責聲明：(碩博士生專用)

我（填姓名）善盡指導此研究生送審事宜。(民國 年 月 日)

審查重點

依據成大倫審會設置與審議要點第12點規定

- 1.肯定每個人之生存價值與尊嚴，同等關懷與尊重所有研究利害關係人。
- 2.尊重研究參與者之參與意願與研究過程中之自主性，不得強制、脅迫、操控、惡意欺瞞或提供不當誘因。
- 3.主動向研究參與者揭露研究計畫主持人與研究團隊是否涉及利益衝突。
- 4.在切合各研究領域之知識探索目的與專業訓練下，以關切研究參與者之福祉為優先考量，盡力避免研究參與者受到傷害。
- 5.尊重研究參與者之隱私，避免個資洩漏。
- 6.研究之設計與執行，應恪遵學術倫理規範與相關專業倫理守則，以追求學術研究誠信並獲取研究參與者及公眾之信賴為目標。
- 7.研究結果應避免研究參與者與所屬群體遭受歧視或被污名化。

審查目的!?



如何建立正向的倫審制度! ?





感謝您的聆聽
歡迎指教與討論

連絡我們...

電話：

+886-6-2757575轉51020

傳真：

+886-6-2756831

Email:

em51020@email.ncku.edu.tw

國立成功大學光復校區

(70101 台南市大學路1號雲平大樓
東棟北側4樓)



國立成功大學人類行為科學研究倫理審查委員會
NCKU Research Ethics Committee for Human Behavioral Sciences