



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：研究倫理與送審實務

講述人：林美嵐 執行秘書

108/04/10 國立澎湖科技大學

什麼是研究倫理？

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)

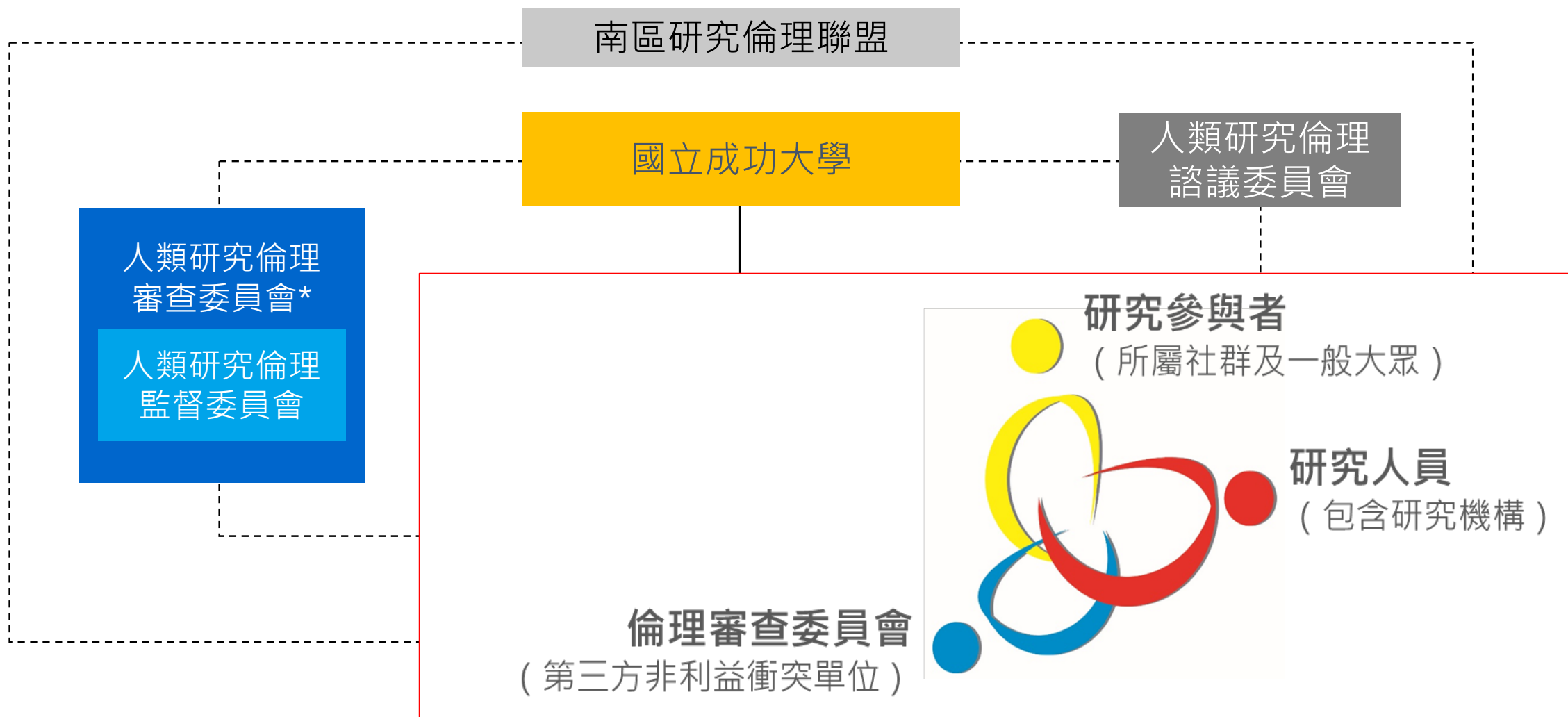
- 研究倫理面向-落實與被研究對象或參與者有關的倫理規範
- 學術倫理面向-落實與研究過程或研究發表有關的倫理規範

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。



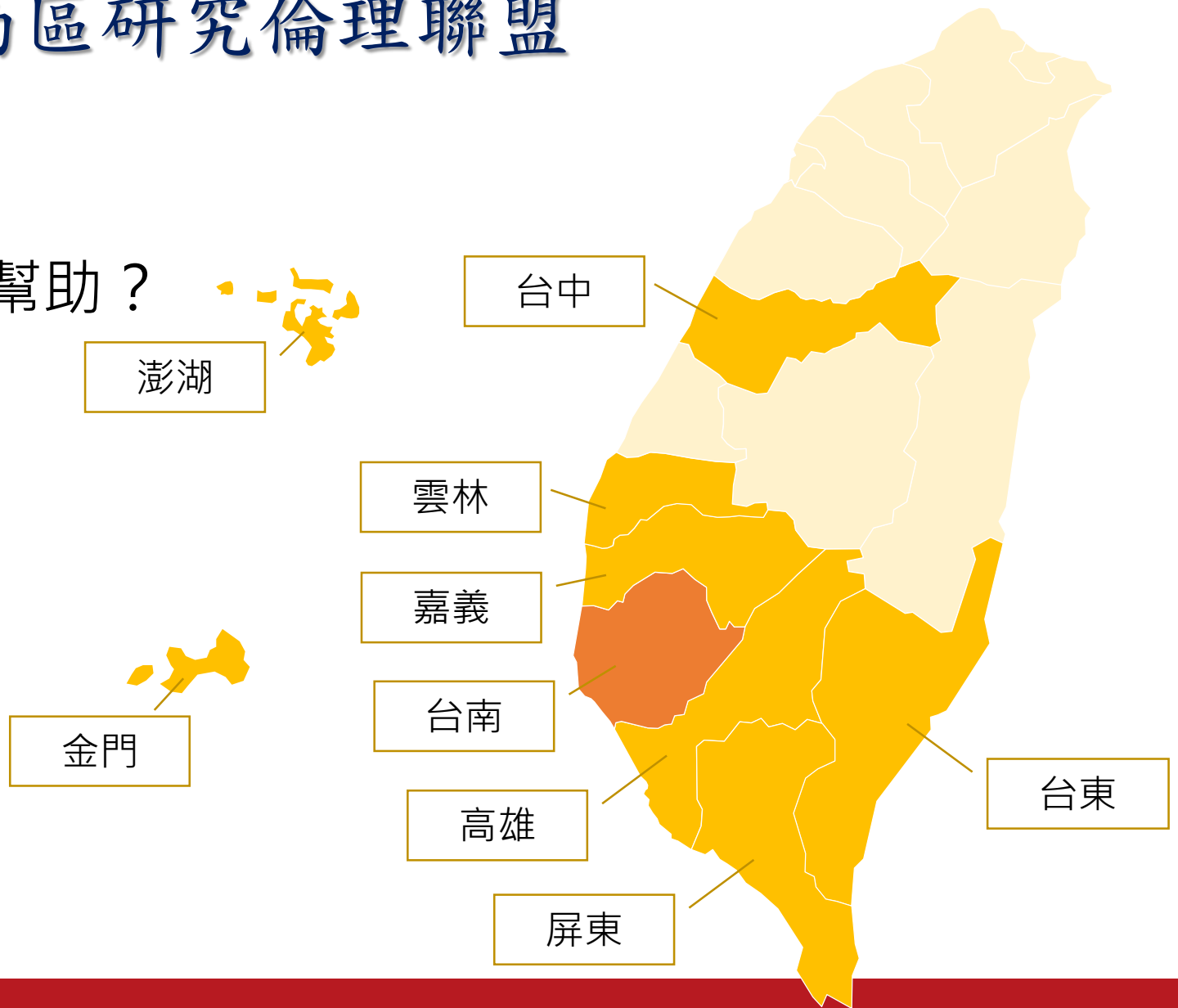
國立成功大學人類研究倫理治理架構



南區研究倫理聯盟

■ 54 所成員學校

■ 聯盟種籽基金？有什麼幫助？



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
• 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	• 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>

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)

申請倫審的適當時機

- 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

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

審查系統

- 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

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

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】關於研究倫理治理架構行政辦公室遷址公告	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 *

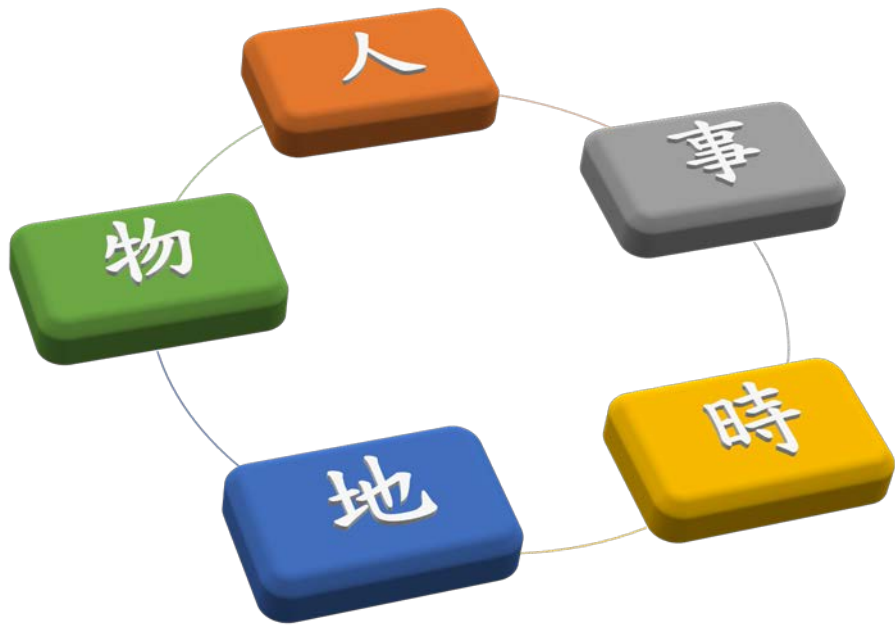
密碼 *

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

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」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？

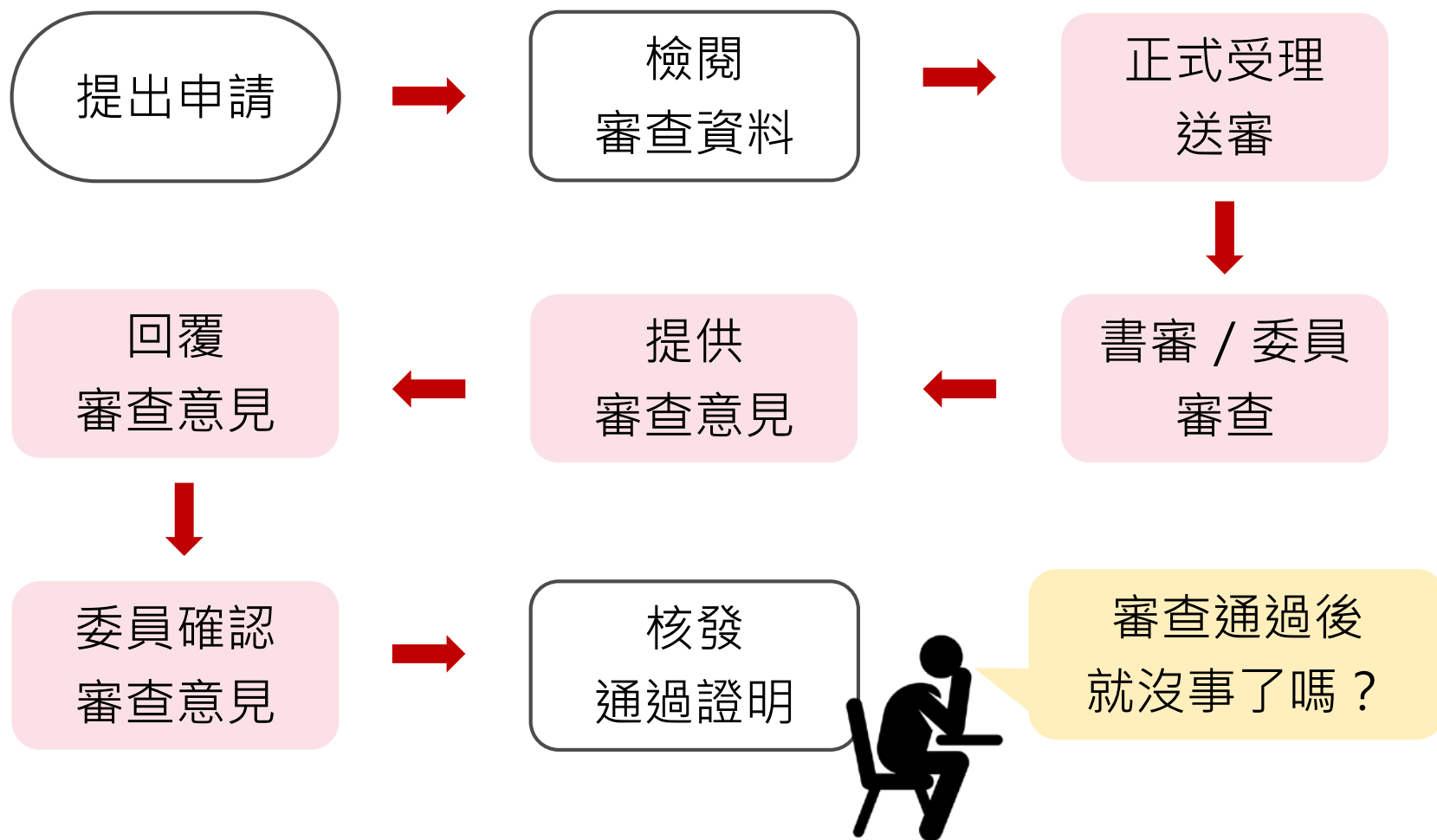
2.研究資料蒐集及參與權益之規劃

- 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

審查作業流程





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：量化調查的研究倫理議題

講述人：林美嵐 執行秘書

108/04/10 國立澎湖科技大學

量化調查研究方法

- 如何進行調查

透過結構式的問卷

自填、面訪、電話訪問

紙本、平板電腦、網路線上問卷

- 進行調查的研究倫理考量來自...

執行的地點（公共場所、校園、教室、不受限制...）

蒐集資料的方式（如何發放、如何回收）

招募

- ✓ 非特定對象隨機邀請
- ✓ 特定對象
- ✓ 長期追蹤

-> 個人資料的隱私保密
-> 寄發邀請信件

知情同意方式

- ✓ 書面、口頭、其他...
-> 以研究參與者可理解的話語、文字、人稱敘述

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。

問卷知情說明頁-範例

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

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

調查研究的執行過程

常見問題討論

- 面訪進行過程若有家人在旁邊，造成干擾的情況，如何處理...
- 請大學生填寫無記名問卷，是否需家長同意、如何規劃...
- 填問卷謝禮用抽獎的方式，是否不符合研究倫理的公平原則...

■ 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





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