



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

# 研究倫理審查

## 送審實務與案例分享

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

PPT製作@國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室



# 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。

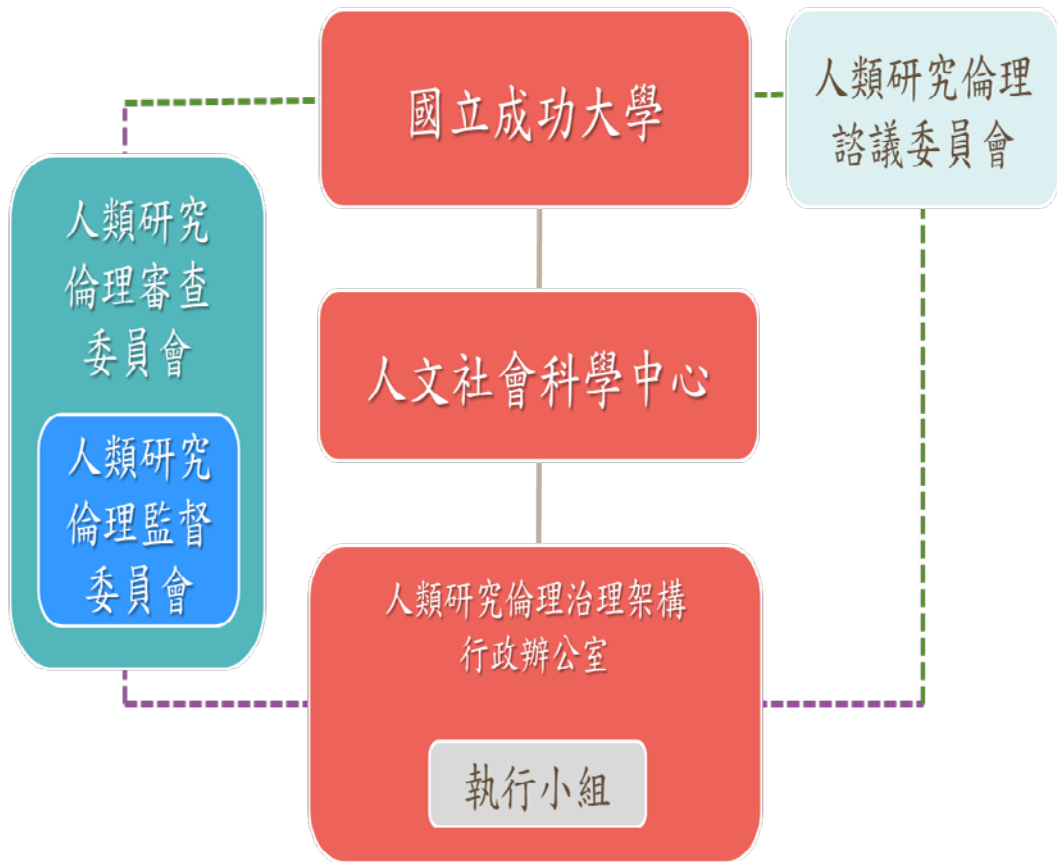
研究  
人員

大學校  
院與研  
究機構

研究經  
費補助  
單位

潛在的  
被研究  
對象及  
群體

## 南區研究倫理聯盟



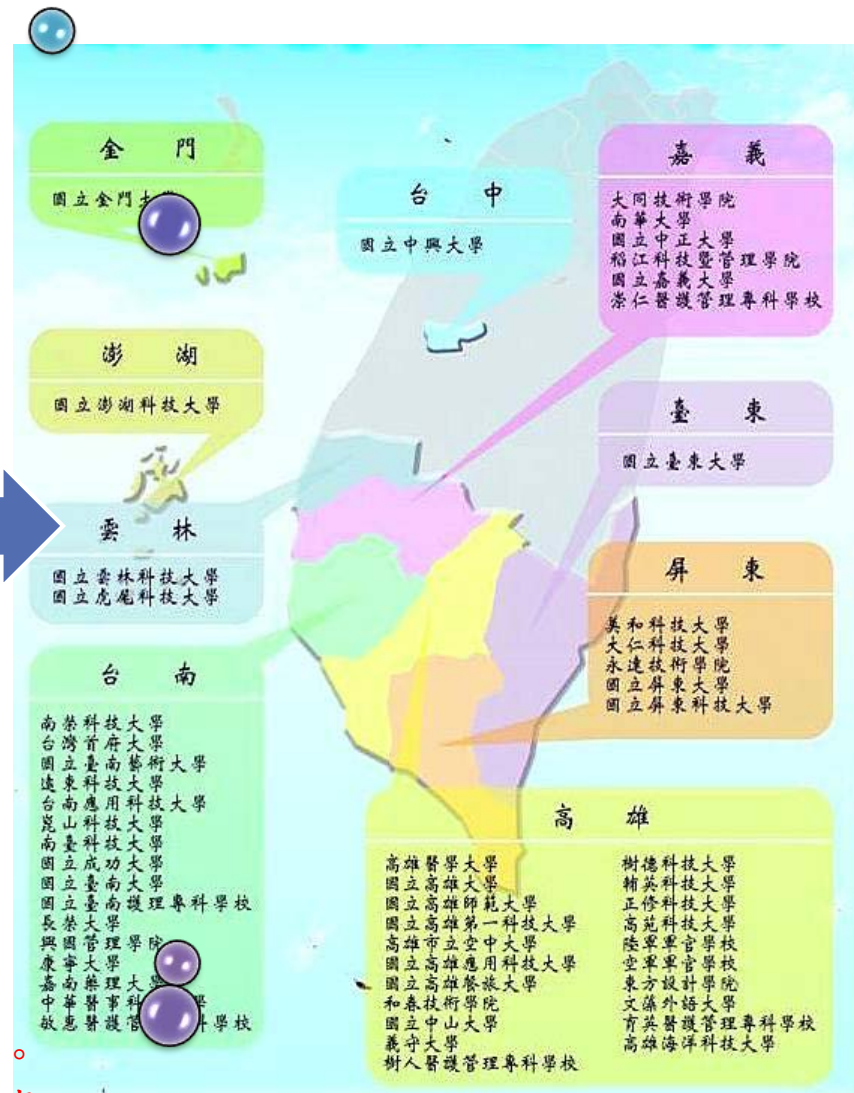
依據國立成功大學人類研究倫理治理架構暫行辦法繪製

# 成功大學 人類研究倫理 治理架構



倫理審查委員會  
(第三方非利益衝突單位)

# 南區研究倫理聯盟 (共56所大專院校)



105年度變動情形：國立臺中教育大學加入。  
 106年度變動情形：海軍軍官學校、慈惠醫專加入。



# 成功大學人類研究倫理治理架構

## 設置目的



## 功能



# 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	<a href="#">[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)</a>	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	<a href="#">[置頂]【課程】105.11.28 研究倫理課程-國立臺南大學場次 (認證3時數)</a>	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	<a href="#">[置頂]【課程】105.11.9 研究倫理課程-南華大學場次 (認證3時數)</a>	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	<a href="#">【轉知】「人體研究中的人權議題面面觀」論壇</a>	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」 2017/1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

# 成大倫審會

## 「研究倫理審查申請表」 2017/1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 <a href="http://goo.gl/JIRGKD">http://goo.gl/JIRGKD</a>				
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：			

## 1.1 計畫摘要

①含研究目的、方法、重要性及貢獻；②如為整合型計畫，請簡述與其他子計畫之相關性；③請盡量在1000字內。

## 研究計畫書的中文摘要

## 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請分年或階段說明；④如為整合型

計畫，請說明與其他子計畫有無招募相同研究參與者。

大學生:性別與年齡不拘，預估招募20位。

社區年長者:居住於○○里，年滿65歲以上者，性別不拘。預估招募30位以上。

## 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：已初步拜訪里長，探詢研究進行的可能性與可行性...



## 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

- 無。
- 有：(可複選)。
- 未成年人(未滿 20 歲)  新住民  收容人  身心障礙者  原住民族  孕婦。
  - 研究團隊授課的學生、受雇員工  研究執行地的少數或社會政治敏感群體(例如：少數宗教信仰者、外籍生、性工作者、知名政治人物等)  其他：\_\_\_\_\_。

※如有選有含特殊群體，請詳述於下列各題項簡述如何考量及保護此群體的權益。

### 2.2 邀請、招募研究參與者及徵求同意過程+

- 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。。

大學生:從研究者的學生中進行招募，自由參加，簽署知情同意書，不影響修課..  
社區年長者:公開招募，並請里長協助宣傳介紹...

※若已  
早

#### 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的知情同意；若您無此規劃，亦請說明原由。。

①如以  
②如法  
以及  
[註解  
①如依

.....

(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 13、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護等方面的負面影響；。

②如以職場、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護等方面的負面影響。。

2017/11/30

## 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，請分別說明【註解 3】；②資料類別包括筆記、試本或問卷附卷、實驗數據、錄音、拍照、錄影等。

大學生:每週4小時課程，為期4週，安排課餘時間於空教室進行…回饋問卷填寫  
每次約15分鐘，無記名但編號以便對應前後測。年長者: ………

【註解 3】 若使用不同研究方法蒐集資料，請說明如下資料：  
①使用問卷或訪談，請說明填寫者是從隨機或系統選取、還是就某項標準問卷、發給對象、發發方式、負責收集人員、填寫時間需用的時間、填寫地點、填寫次數等；  
②分組實驗或單實驗，請說明是隨機或系統分組，以單實驗的實驗內容、實驗安排的時間、地點、次數、實驗研究花費的時間等；  
③實驗觀察，請說明觀察的儀器種類、實驗地點、實驗安排安排的時間、次數、實驗研究花費的時間、實驗內容或記錄材料、實驗執行步驟、實驗觀察安全規則等；  
④個人或團體訪談、焦點團體、專家式觀察等，請說明實驗的時間、地點、次數、實驗研究花費的時間、實驗內容等；  
⑤根據教學成效或評估研究，請區分對此研究是否具備預想目的，那麼研究將會藉由該過程是否學業、人、教學人、及有權力不對等關係，可能對於受試者的自尊、參與意願、學習成效等以某種程度保留學方目的與的影響。

### 2.3.1 研究資料的儲存與保護規劃。

請敘資料類別分別類述有無存取足以辨識個人的資訊(如有，請如何保護)、可使用人員、保存地點、保存年限及到期後的處理規劃。

問卷無收集足以辨識個人的資訊。問卷資料coding成電子檔後即銷毀紙本，研究相關電子檔案保存於計畫主持人研究室加密的硬碟及可上鎖的櫃子，僅研究團隊成員可接觸、使用，計畫結束3年即銷毀。

### 2.3.2 研究資料使用範圍。

請類述研究資料的利用方式及範圍【註解 4】。

。

【註解 4】 ①研究資料的利用方式，例如：論文或書籍發表、教學、研討會或會議發表；研究資料的利用範圍，例如：僅限於本研究用、未來其他相關研究用、分享給其他研究人員。②若有建立或調閱資料庫，請說明該資料庫有無儲存足以辨識個人的資訊、資料庫管理單位、調查範圍、資料收集資料等規劃。③如有整合型計畫，請說明有無將其電子計畫與本計畫或保護辨識個人資訊的資料。如有，請說明因應措施。

## 2.4 次級資料(庫)使用。

是。

否。請類述①預計使用的次級資料(庫)名稱、所類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，請類述可辨識個人之資訊保護規劃；③請檢附資料釋出單位申請類點、資料庫使用證明書或授權書等文件。

。

## 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請說明將如何保護方式、施測及問卷收發過程、實驗地點及過程、實驗地點安排、應如何讓人能看得知準參與者，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，請分別說明。

問卷填寫將一對一進行，注重個人隱私，規劃單獨、不受打擾的填寫空間、角落。問卷內容不涉及個人隱私議題，且填寫完後立即彌封。

倘若已有計畫書或相關文件學述，可於此填寫（請見○○○頁○○頁）

### 2.5.1 研究目的以外之敏感資訊得知：

應從得知。

可能得知，請簡述敏感資訊類型(如家庭、兒女、婚後紀錄、檢測數值異常等)，以及因應措施。

.....

## 2.6 精簡過程中造成結束後要退出的程序，以及如何處理已蒐集之資料：

例如：您的研究參與者意願、保留或刪除；如有應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。

學生問卷為無記名但有編號方便對應前後測，若中途退出可依編號刪除資料；年長者問卷為無記名，將於知情同意過程及問卷資訊說明頁說明，-若中途或結束時退出，因無法辨識出資料而無法刪除，將納入研究的整體分析。請參與者自行評估。

## 2.7 研究參與的風險評估及因應措施：

①請說明研究參與者可能遭受哪些損害風險，如身體受傷或不適、心理或情緒方面的負面感受、工作權益受損、財務損失、法律訴訟、被污名化、點樣被或歧視等；②請說明可能遭受哪些損害風險，簡述可能發生的原因，以及事前預防、現場或事後之因應措施。

課程內容與問卷題目無涉及個人隱私或敏感議題，且充分尊重參與及填寫意願，風險甚低。

## 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、金額、類項；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。

參與課程並填寫問卷完畢，每次給予價值新台幣50元以內的日用品；...大學生與年長者相同。

### 3. 研究團隊之利益衝突揭露

※以下如勾選「是」，請說明利益衝突情形，並規劃因應措施（例如：知會研究參與者）

#### 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：\_\_\_\_\_



#### 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經驗↵

- ①相關研究參與者的接觸經驗；②相關主題或研究方法的訓練；③計畫執行人員如與研究參與者互動過程或執行場域需留心人身安全，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課程參與經驗↵

↵  
↵  
↵  
↵

✓ 是否必備教育訓練時數??

##### 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  
[https://rec.chass.ncku.edu.tw/informed\\_consent\\_form](https://rec.chass.ncku.edu.tw/informed_consent_form))

研究參與者於資料蒐集過程中需閱讀文件、觀看材料、配戴或受測儀器[對應 2.3]

- 量表或
- 訪談大
- 儀器圖片

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](mailto:em51020@email.ncku.edu.tw)

次級資料使用[對應 2.4]

- 資料(庫)申請須知、使用聲明或授權書等

研究團隊執行本研

- 訪員手冊、訪
- 研究倫理教

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)

其他，文件名稱：

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)



# 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

- 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
- 普遍適用於生物醫學領域的研究計畫
- 已強制送審：惟有通過倫審後，才會核撥計畫經費或才能開始執行

## 人類研究

- 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
- 取得送審證明
- 不做為科技部計畫審查通過與否的依據

- 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(台灣Biobank資料庫資料除外)
  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**

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

至少需預約1次的電話或  
面談諮詢服務

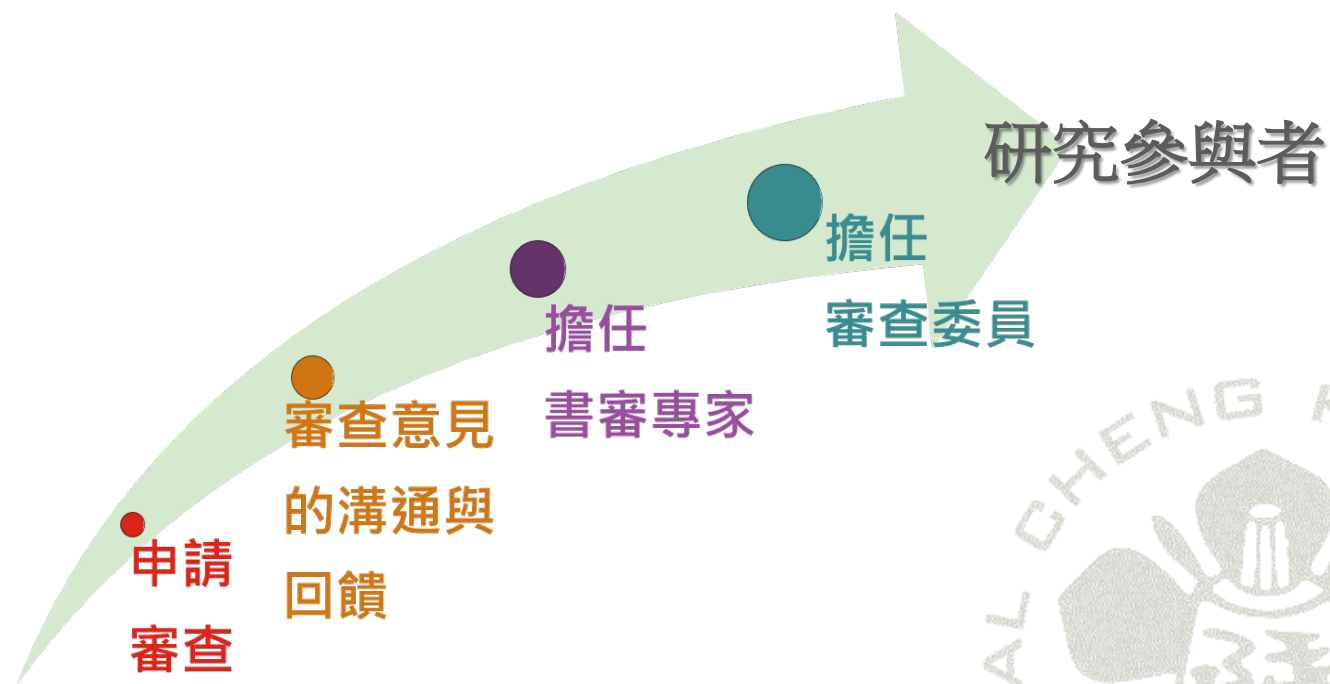
**未**向本委員會申請審查

每月可提供至少3位的預  
約面談諮詢服務

# 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](mailto: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)

