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

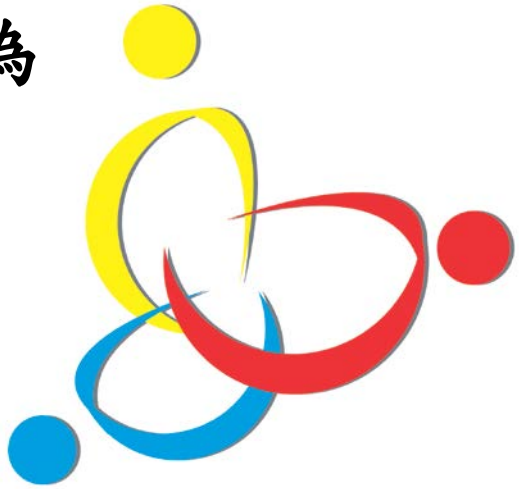
申請研究倫理審查輕鬆上手
申請送審實務

桂偉鈞
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

研究需建立在大眾信任的基礎上進行

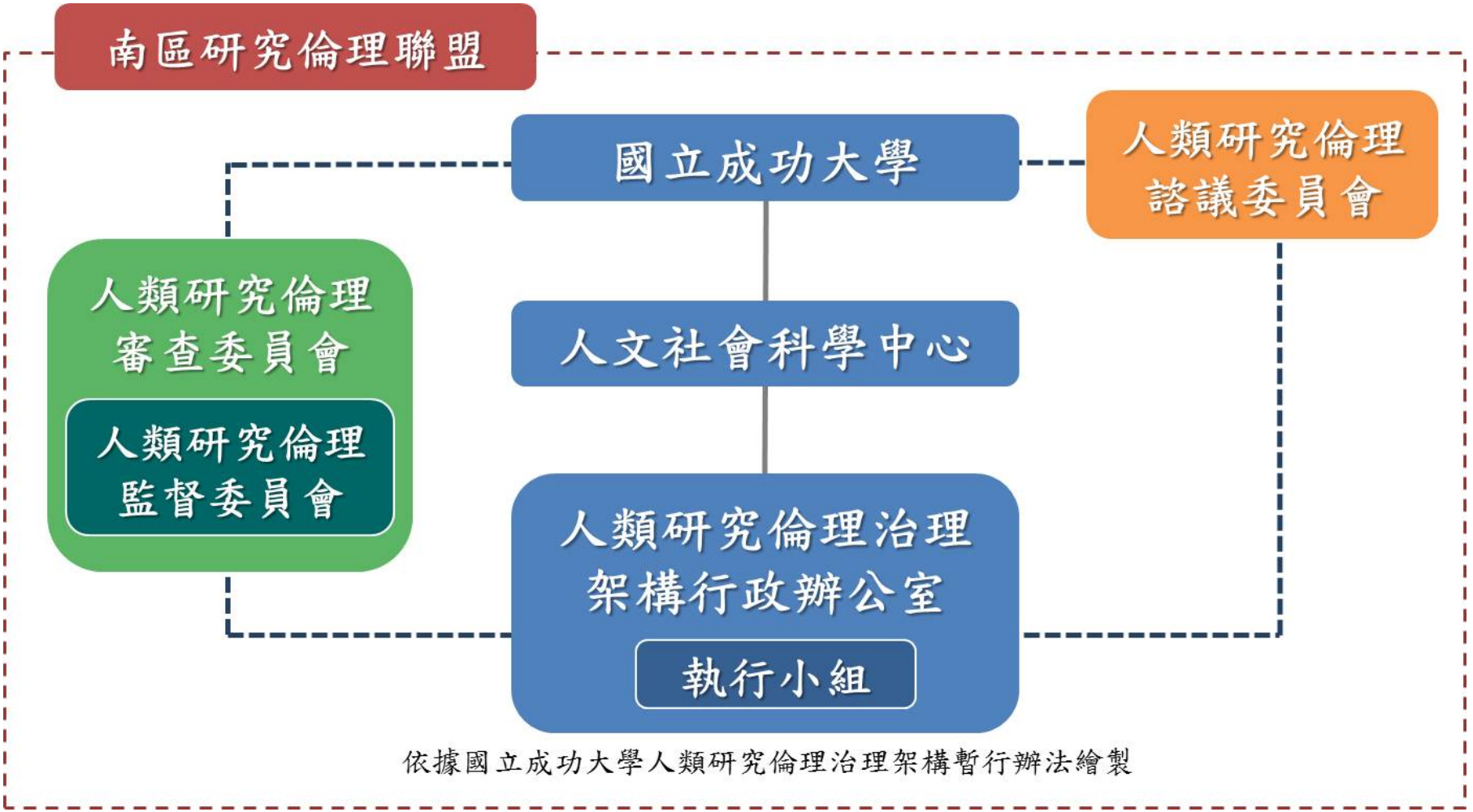
- **誰的責任？**
  - 研究人員
  - 大學校院研究機構
  - 研究經費補助單位
  - 潛在被研究對象及其所屬團體

- **追求研究誠信，實踐負責的研究行為**
  - 研究參與者（所屬社群及一般大眾）
  - 研究人員（包含研究執行機構）
  - 倫審會（第三方非利益衝突單位）



成功大學人類研究倫理治理架構簡介

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

- **南區研究倫理聯盟**
  - 包含台中、嘉義、台南、高雄、屏東、台東、澎湖及金門等地區，共54所大專院校
    - 成員學校：https://rec.chass.ncku.edu.tw/node/450

- **研究倫理治理架構**

設置目的	1. 協助南盟學校師生保障參與者權益及福祉 2. 確保人類研究執行符合相關法規 3. 促進健全研究設計及倫理的研究行為 4. 協助南盟學校善盡公共責任及追求新知
功能	教育 / 諮詢 / 審查

申請研究倫理審查現況簡介

- **研究計畫是否需申請倫理審查？**
  - 研究資料的來源
  - 使用的研究方法

人體研究	人類研究
• 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：通過倫審後，才會核撥經費，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 • 取得送審證明 • 不做為科技部計畫審查通過與否的依據

- **成大倫審會可同時受理人體研究及人類研究，但暫不包含：**
  - 臨床試驗、基因、檢體研究
  - 以醫院病人及其家屬作為研究參與者
  - 使用醫院的儀器、影像、病例或類似性質的資料

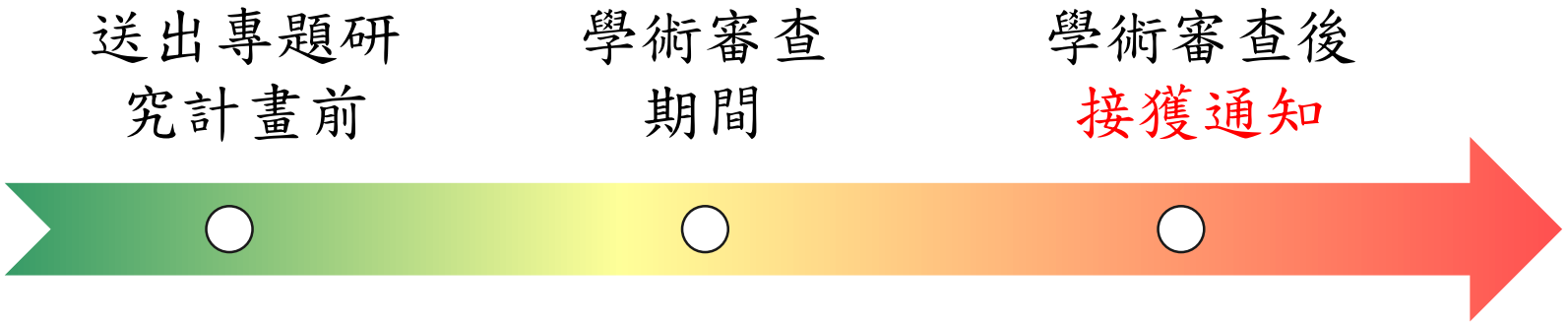
- **研究生學位論文**

  目前尚無強制要求送審，但人體研究除外

- **學術期刊單位的要求**

申請倫理審查的時機

- **科技部計畫**



- **非科技部計畫**

  通過學術審查，預計與研究參與者接觸前2-3個月

申請倫理審查的時機

- **研究生學位論文**

  論文大綱通過且研究規劃底定後，到開始與研究參與者互動

送審

- 送審前須至少預約1次諮詢
- 送審免費，採預約制（每月3件）
- 種籽基金學校優先預約
  https://rec.chass.ncku.edu.tw/node/451

諮詢 未送審者，亦可預約諮詢（每月至少3件）

如何申請研究倫理審查

- **步驟1：準備審查資料**
  - 研究倫理審查申請表
  - 研究計畫書
    - 科技部計畫請提供：

      CM01-案件基本資訊

      CM02-中、英文摘要

      CM03-與研究參與者互動相關訊息
  - 執行計畫相關文件
    - 知情同意文件-研究資訊說明頁、同意書
    - 研究工具-訪談大綱、問卷

- **步驟2：上傳審查資料（搜尋NCKU REC）**

  註冊帳號→登入系統→點選新增申請案→上傳壓縮檔

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	☐ 已獲得經費 ☐ 預計或正在申請中 補助單位：☐ 科技部 ☐ 教育部 ☐ 申請人所屬學校 ☐ 其他： ☐ 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/JlRGKD				
目前或曾向其他研究倫理審查委員會(REC / IRB)提出申請	☐ 否 ☐ 是，請說明：			

1.計畫/論文基本資料

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：

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：_____

※如勾選有含特殊群體，提醒您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]；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

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.研究資料蒐集及參與權益之規劃

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。

※若已於計畫書或相關文件詳述，可註明（請見○○○第○○頁）

2.3.1 研究資料的儲存與保密規劃

請依資料類別分別簡述有無存取足以辨識個人的資訊（如有，將如何保密）、可使用人員、保存地點、保存年限及到期後的處理規劃。

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。

※若於計畫書或相關文件詳述，可註明（請見○○○第○○頁）

2.研究資料蒐集及參與權益之規劃

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.研究資料蒐集及參與權益之規劃

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

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：_____

4.研究團隊執行計畫之準備度

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

- 教育時數是否必備？

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)

基本必備文件[對應 1]

- ☐ 研究計畫書(如為科技部計畫，得檢附 CM01 基本資訊頁、CM02 摘要、CM03 研究計畫內容即可)
- ☐ 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)

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]

- ☐ 量表或問卷
- ☐ 訪談大綱、刺激材料等
- ☐ 儀器圖片

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

研究團隊執行本研究相關之專業或倫理教育文件[對應 4]

- ☐ 訪員手冊、課程或簡報
- ☐ 研究倫理教育時數證明或可茲證明文件

其他，文件名稱：_____

計畫主持人聲明：

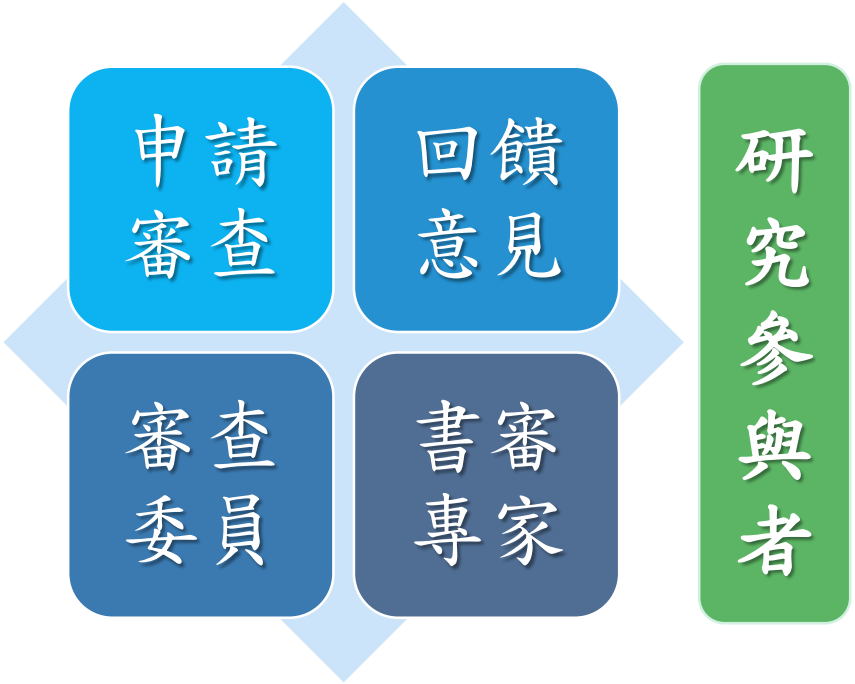
我 (打字或簽名) 確認及負責本表所提供資訊是正確的。(民國 年 月 日)

指導教授負責聲明：(碩博士生專用)

我 (打字或簽名) 善盡指導此研究生送審事宜。(民國 年 月 日)

- **審查目的**
  - 協助研究人員維護研究參與者權益
  - 促進學術發展
  - 對話與溝通
  - 提升研究倫理意識
  - 凝聚研究實踐的倫理共識

- **正向的倫審制度**



感謝聆聽