



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

# 國立成功大學人類研究倫理審查委員會 研究倫理審查申請

陳靜儀

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





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

# 認識成大的「人類研究」治理架構



# 南區研究倫理聯盟

國立成功大學

人類研究倫理  
諮議委員會

人類研究  
倫理審查  
委員會

人類研究  
倫理監督  
委員會

人文社會科學中心

人類研究倫理治理架構  
行政辦公室

執行小組

依據國立成功大學人類研究倫理治理架構暫行辦法繪製



研究參與者  
(所屬社群及一般大眾)



研究人員  
(含研究機構、  
研究經費補助單位)

倫審會  
(第三方非利益衝突單位)

創造能長期獲得公眾信任的研究  
我們需要攜手合作



# 申請研究倫理審查現況



# 研究計畫是否需申請倫理審查

## 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、醫學等有關資訊的研究
- 普遍適用於生物醫學領域的研究計畫

## 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係之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者



# 成大倫審會可受理範圍

- 可同時受理人類研究與人體研究，但暫不包含：
  1. 適用醫療法第八條所稱之人體試驗
  2. 取得、調查、分析、運用人體基因
  3. 以醫院病人及其家屬作為研究對象
  4. 直接使用醫院儀器、影像或病例及類似性質之未去連結資料





# 申請倫理審查的適當時機

- **科技部計畫**

專題研究計畫送出前

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



# 學位論文送審

論文大綱  
通過確認

與研究參與者  
接觸



- 送審前需接受1次電話或面談諮詢
- 送審免費，採預約制，每月3件
  - 種籽基金學校優先
- 無送審規劃者，亦可預約諮詢服務





# 如何申請研究倫理審查



- 申請帳號／確認案件可否受理

- 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：表CM01-CM03）
- 執行研究相關文件（知情同意文件、研究工具）

- 上傳

登入系統 → 點選「新增申請案」 → 上傳審查資料壓縮檔

# 倫理審查關注的議題

人

研究參與者：對象

事

研究活動：研究方法

時

研究時間：時間長短、次數

地

研究場域：地點、環境、文化脈絡

物

收集的資料：資料型態、收集方式、使用、  
處理、保存、隱私保密

# 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. 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。

## 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。

## 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，請簡述原由及補救措施。

\_\_\_\_\_

※若已於計畫書或相關文件詳述，可註明(請見○○○第○○頁)，建議參考本委員會知情同意書範例或自我檢核清單 [https://rec.chass.ncku.edu.tw/informed\\_consent\\_form](https://rec.chass.ncku.edu.tw/informed_consent_form)

#### 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

請簡述研究資料的利用方式及範圍[註解 4]。

※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. 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

## 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

### 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，請檢附 CM01 基本資訊頁、CM02 摘要、CM03 研究計畫內容、CM04 整合型研究計畫項目及重點說明[如適用])
- 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[註解 5]

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)