

研究倫理審查送審實務與案例

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



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

大綱



前言



申請研究倫理現況



審查流程



倫理審查關注議題



前言

研究倫理=學術倫理？

Research Ethic

研究倫理 學術誠信

Academic Integrity

參與者權益、知情同意、研究活動規劃與潛在風險、
補償或回饋、資料的儲存保密、未來使用規劃

研究執行過程

研究執行結束

抄襲、偽造、不當引用、剽竊、一稿多投

負責任的研究行為



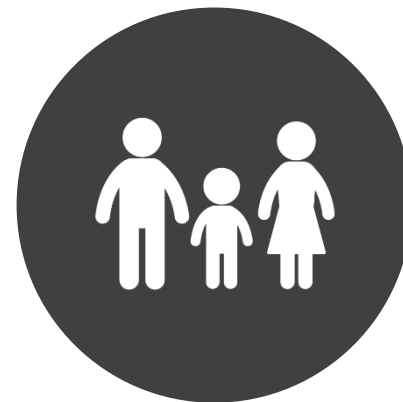
研究者



大學校院與
研究執行機構



研究經費
補助單位

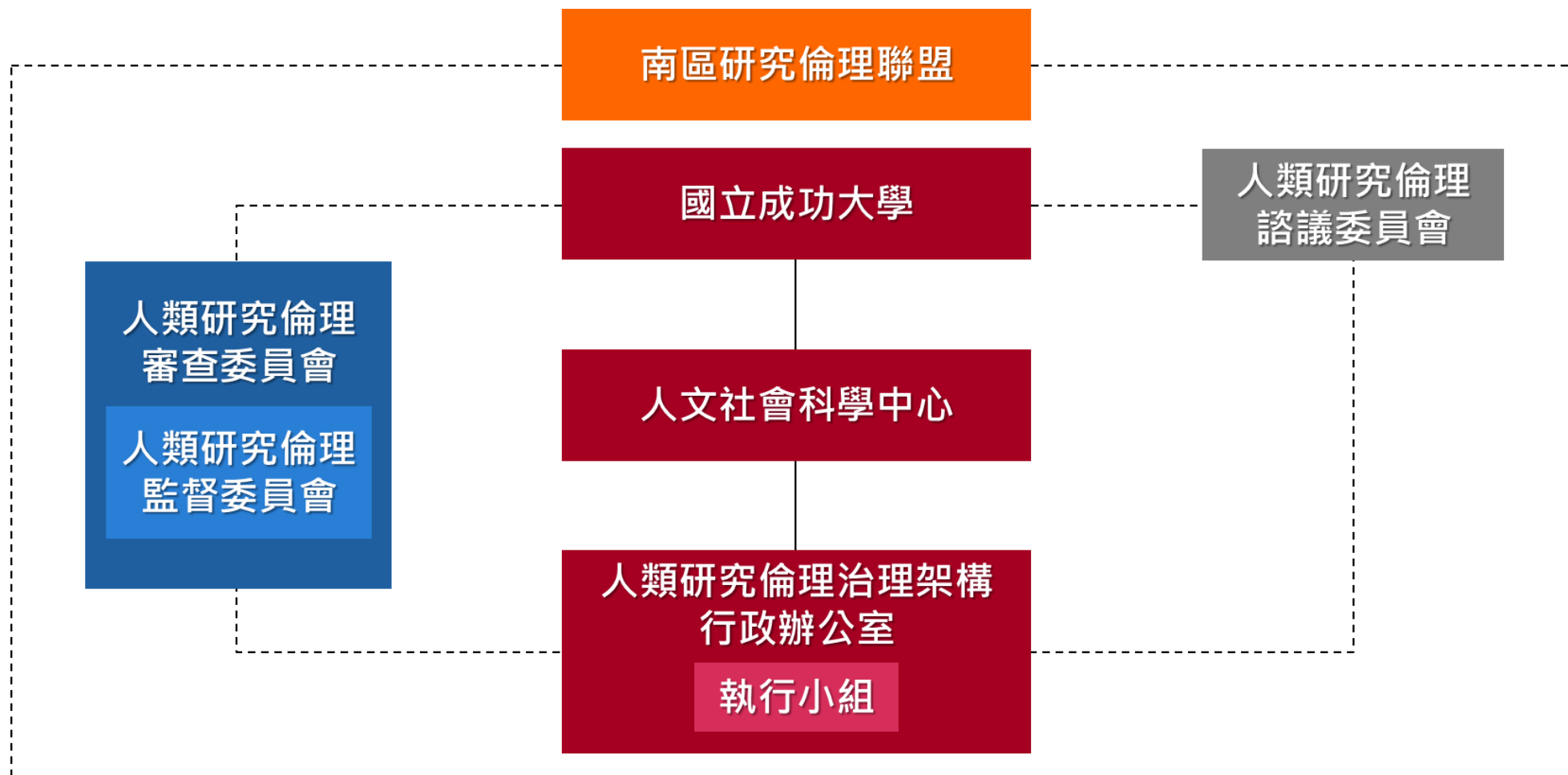


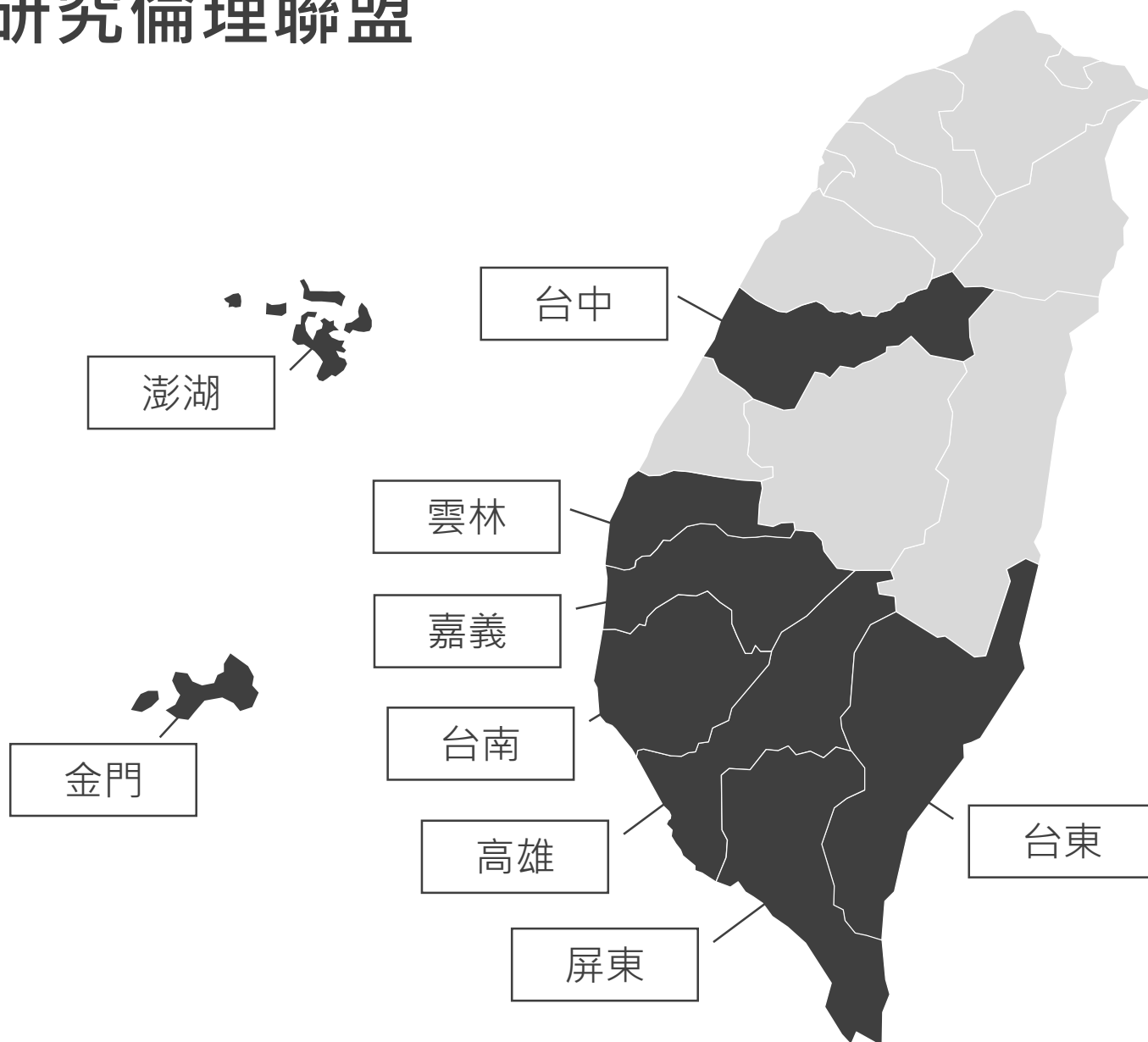
潛在的
研究參與者群體

倫審會扮演的角色



人類研究倫理治理架構





54所成員學校

教育*諮詢*審查

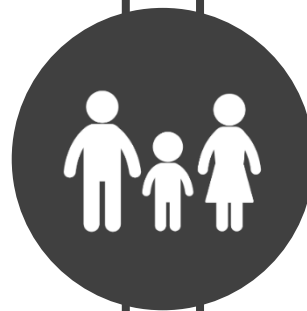


申請研究倫理審查現況

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



人類研究

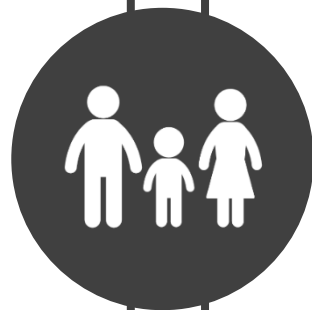
以個人或群體為對象，使用
介入、互動之方法或可資辨
識特定當事人之資料，進行
與該個人或群體有關之系統
性調查或專業學科的知識性
探索活動

研究計畫是否需申請倫理審查？

人體研究

強制送審

惟有通過倫審，才會核撥經費，或才能開始執行



人類研究

未強制送審

- 經費補助單位的規定
- 期刊或研討會的要求
- 資料管理單位的規定



《人體研究法》明文規定

成大倫審會受理範圍

可受理人類研究與人體研究，但**暫不包含**：



適用醫療法第八條所稱
之人體試驗



取得、調查、分析或
運用人體基因

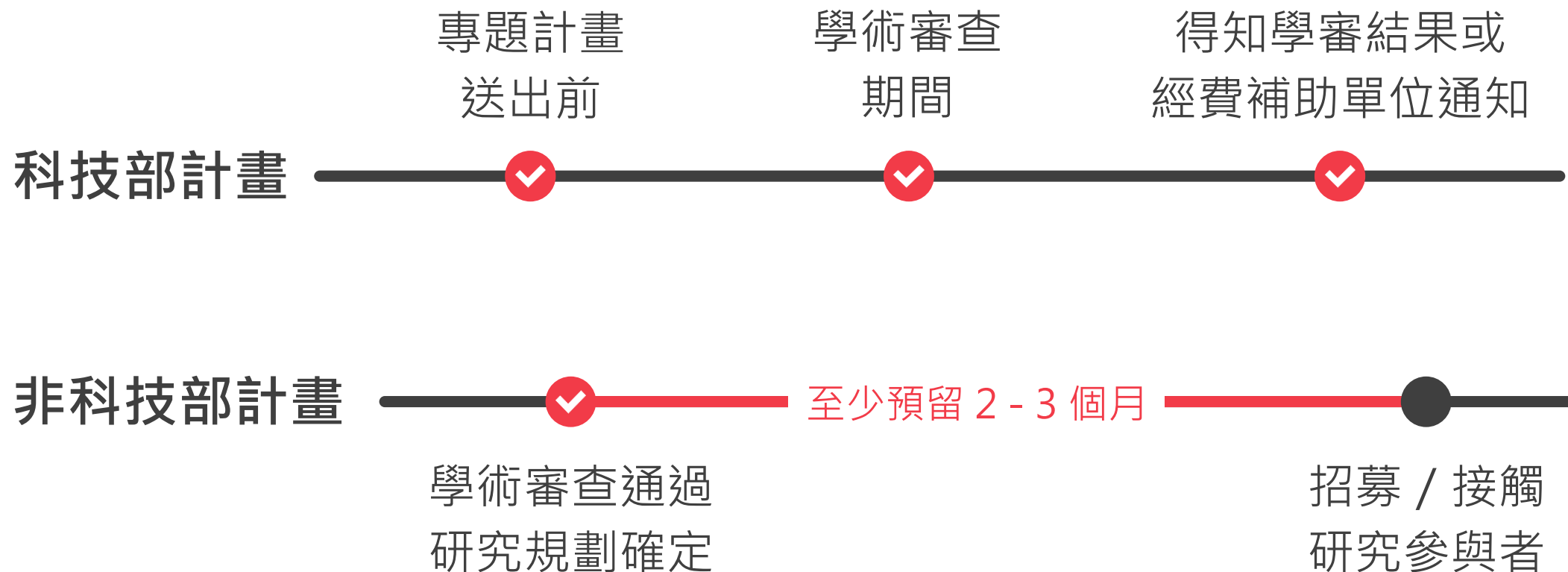


以醫院病人及其家屬為
研究對象



直接使用醫院儀器、
影像或病歷及類似性質
之未去連結資料

申請審查的時間點





學位論文是否需申請倫理審查？

人體研究需送審！人類研究未強制。



能否等投稿時被要求提供通過證明再申請？

無法受理已執行完畢的計畫！

成大倫審會學位論文送審與諮詢

無審查需求

➡ 諮詢

有審查需求

➡ 預約 ➡ 諮詢 ➡ 申請審查



不收費但採預約制，每個月 3 件，種籽學校優先登記
以研究生個人名義申請



論文大綱通過
研究規劃確定



招募 / 接觸
研究參與者






审查流程

如何申請審查



申請帳號

 初次申請，需先確認本會可受理您的案件



準備審查資料

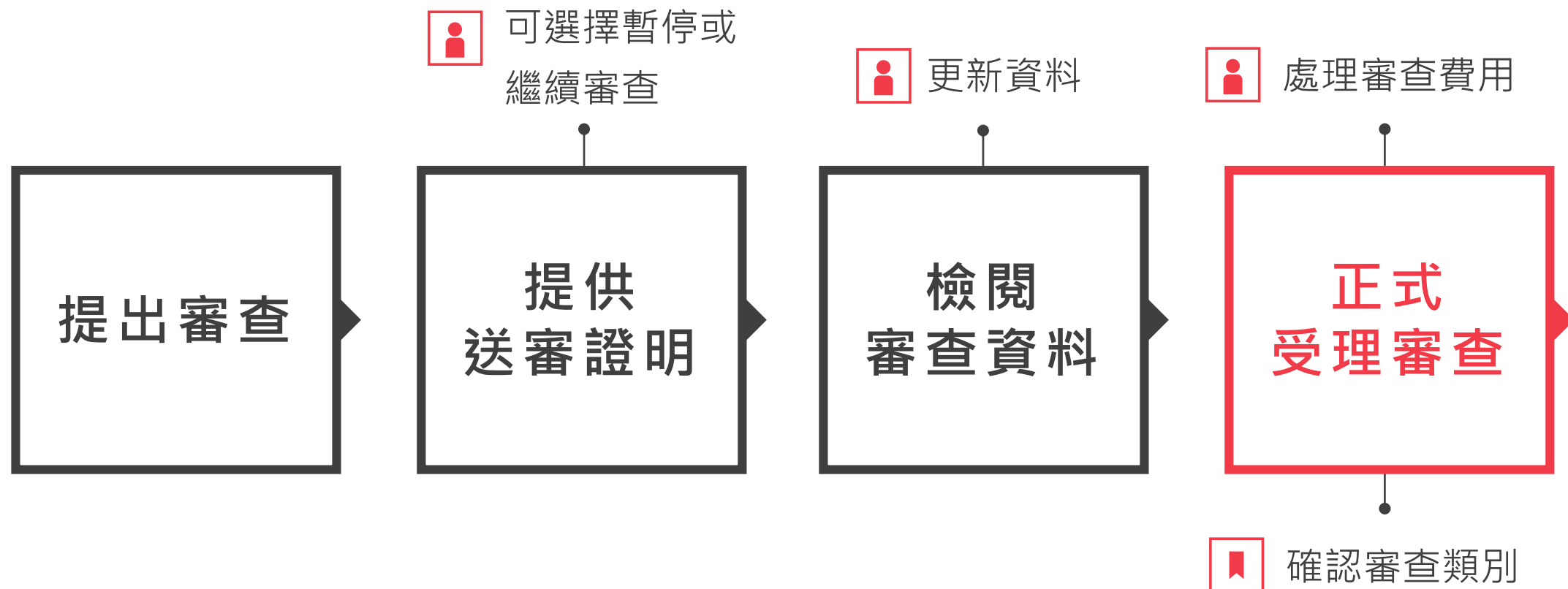
研究倫理審查申請表 + 研究計畫書 + 執行研究相關文件



上傳審查資料、提出申請

 無須提供紙本文件，全程採無紙化審查

審查流程：行政檢閱階段





誰可以申請審查？

南區研究倫理聯盟或已簽署委託審查協議的學校師生



送審證明多久拿得到？

- 確認必要文件備齊，會以 email 形式提供送審證明
- 約需 1-2 個工作天



有哪些審查類別？可以自己選擇嗎？

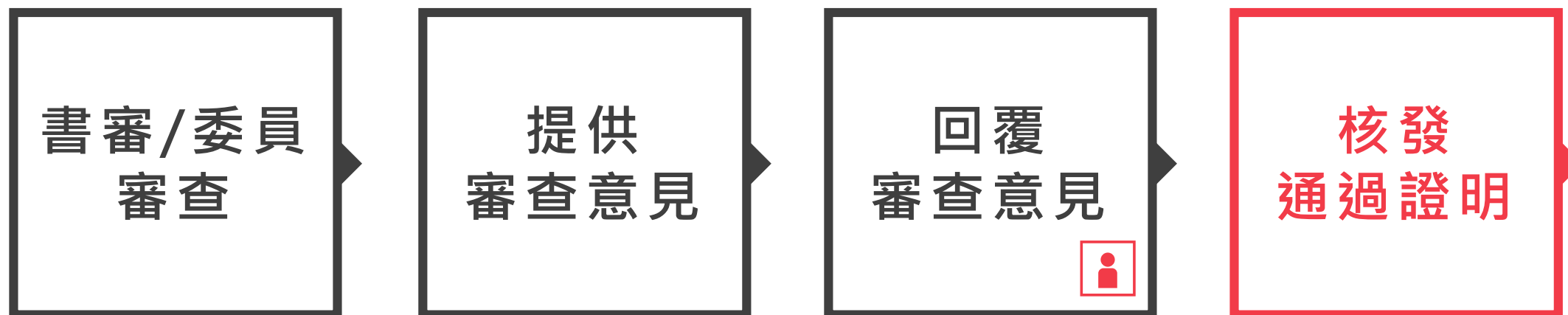
免除審查 / 簡易審查 / 一般（會議）審查，由委員會判定



申請時，就要繳費了嗎？

正式受理案件，才會通知處理費用事宜

審查流程：審查階段





研究工具還沒發展完成，會影響審查嗎？

建議可以先提供初擬版本，或說明內容



一定要照委員的意見修改？

研究者可依據過往經驗，與委員會分享實際的作法，
不一定需完全遵循委員會的意見調整



案件都通過了，為何還收不到通過證明？

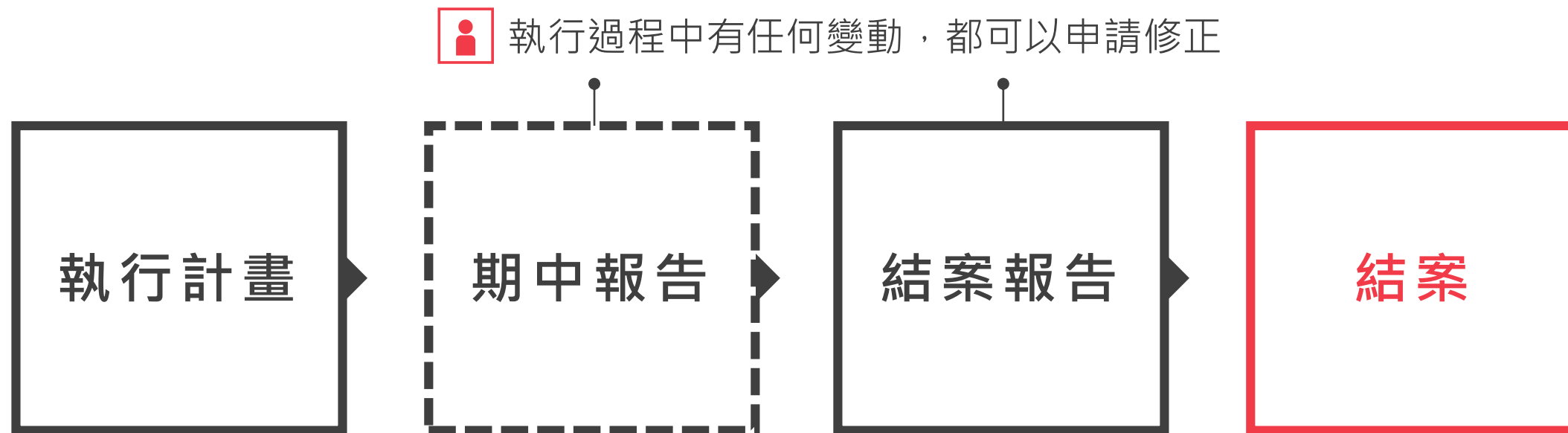
- 案件通過後，會先提供紙本證明的電子掃描檔
- 確認審查費用收訖後，會郵寄紙本



審查通過後，就沒事了？

案件將進入追蹤審查流程，須定期繳交報告

審查流程：追蹤審查階段



審查通過後：

執行期限為一年以下，執行期限屆滿前需繳交結案報告

執行期限超過一年，每屆滿一年需繳交期中報告，執行期限屆滿前需繳交結案報告



為什麼還要繳報告？跟科技部的報告一樣嗎？

- 對審查通過的案件有定期追蹤的責任，持續提醒研究者執行過程須留心之處及維護參與者的權益
- 倫審會報告 ≠ 科技部報告
 - 繳交時間、格式皆不相同
 - 聚焦於執行過程與參與者的互動情形，非分析成果



為什麼有實地訪查？要做什麼？

- 實地訪查 ≠ 評鑑、查核
- 由訪查委員、執行秘書及負責案件之專案經理前往，以「學習」的角度向研究者請益，透過直接的互動，了解計畫實際執行的情況



倫理審查關注議題

倫審關注的議題：人

- 研究參與者選取條件
年齡、性別、人數、特殊族群或其他篩選條件
- 與參與者的接觸情況
- 招募與徵詢意願的方式
 - 如何招募？
 - 如何確認研究參與者的意願？



倫審關注的議題：事 / 時 / 地

- 研究活動內容與執行方式
地點、次數與時間、研究工具、執行方式
- 隱私保密
 - 執行過程的保密
 - 得知敏感資訊的因應措施
- 潛在風險、補償或回饋



倫審關注的議題：物

- 資料蒐集類別
- 資料處理規劃
 - 儲存與保密方式
 - 中途或事後退出的資料處理
- 資料未來使用規劃
- 次級資料（庫）的使用



倫審關注的議題：研究團隊



31

- 利益衝突揭露
 - 與研究參與者的關係
 - 計畫經費或設備來源
 - 研究成果的未來運用
- 執行計畫的準備度
 - 參與者群體、研究方法的熟悉度
 - 研究倫理訓練



感謝聆聽



em51020@email.ncku.edu.tw



06-2756831

PPT製作

國立成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室