

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？



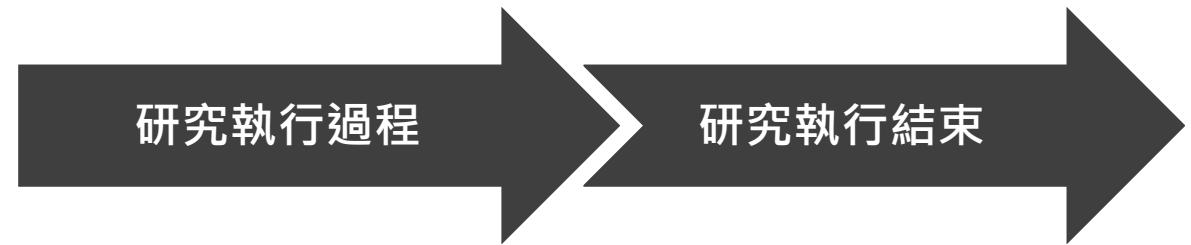
4

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



抄襲、偽造、不當引用、剽竊、一稿多投

負責任的研究行為



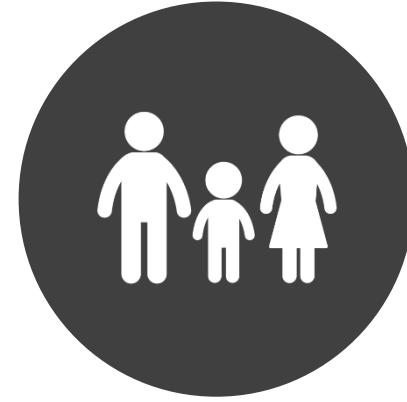
研究者



大學校院與
研究執行機構



研究經費
補助單位



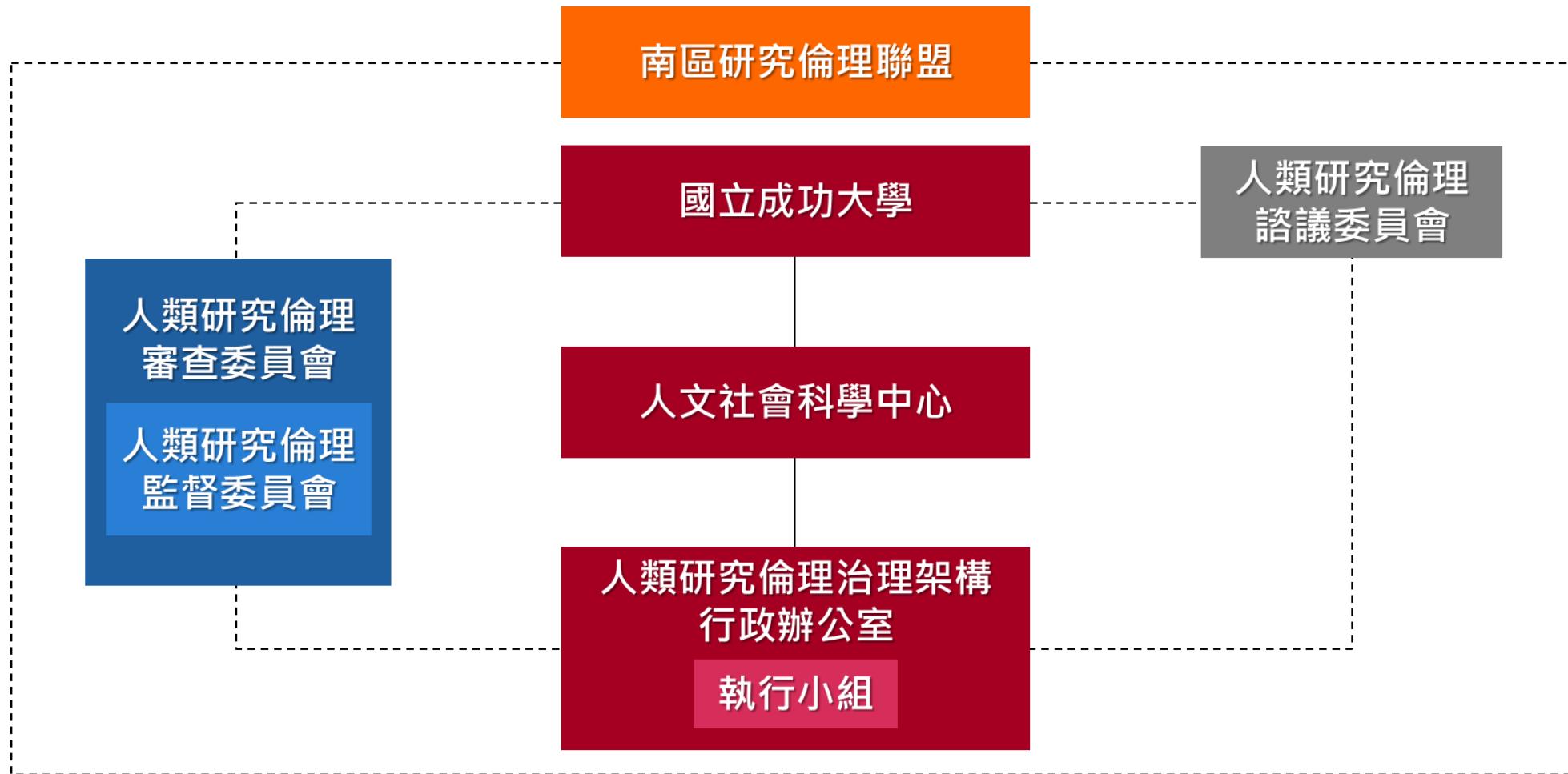
潛在的
研究參與者群體

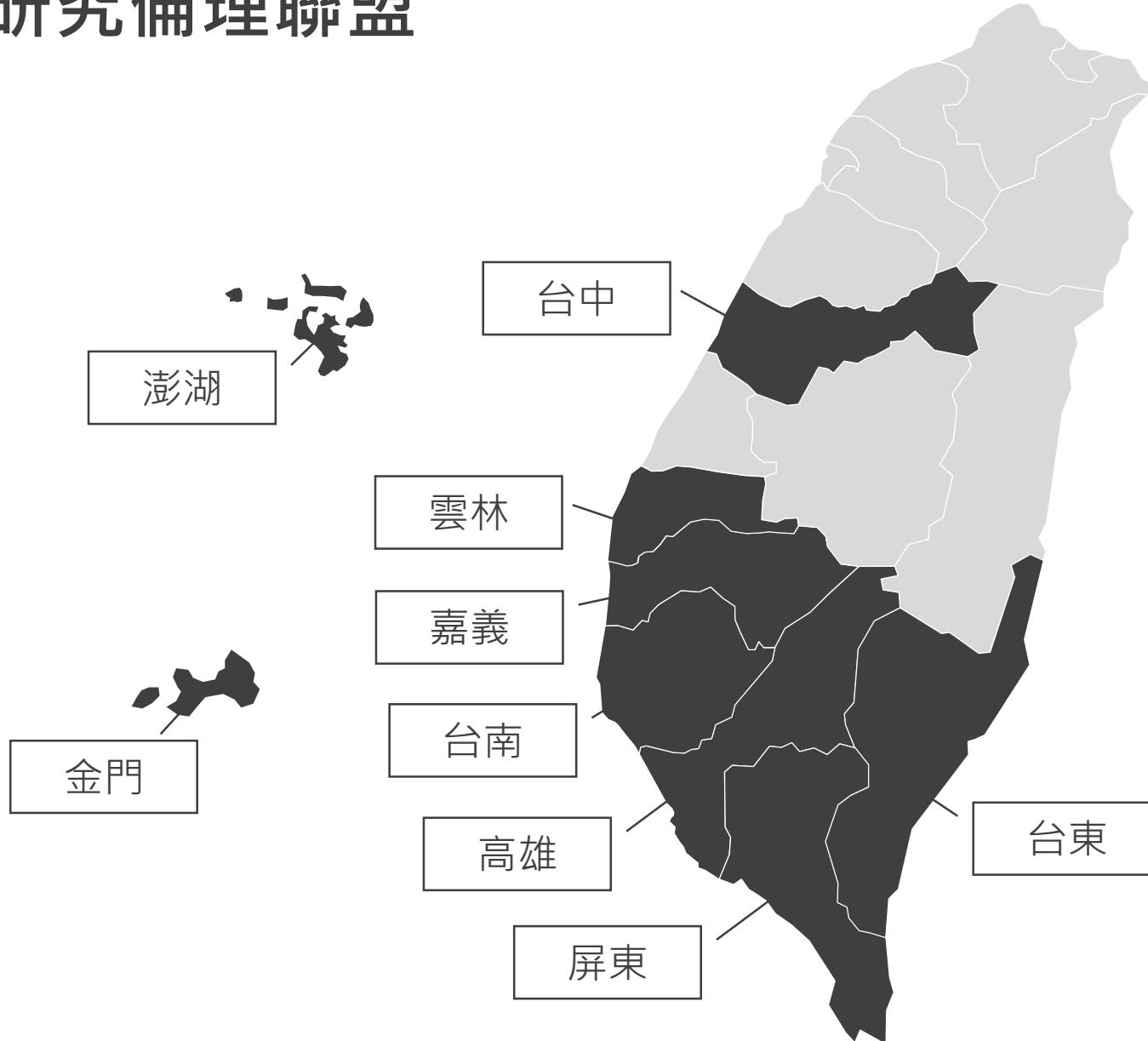


國立成功大學人類研究倫理治理架構
National Cheng Kung University Governance Framework for Human Research Ethics

倫審會扮演的角色







54所成員學校
教育*諮詢*審查



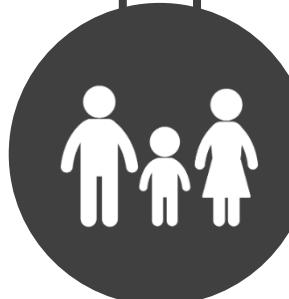
申請研究倫理審查現況

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



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



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



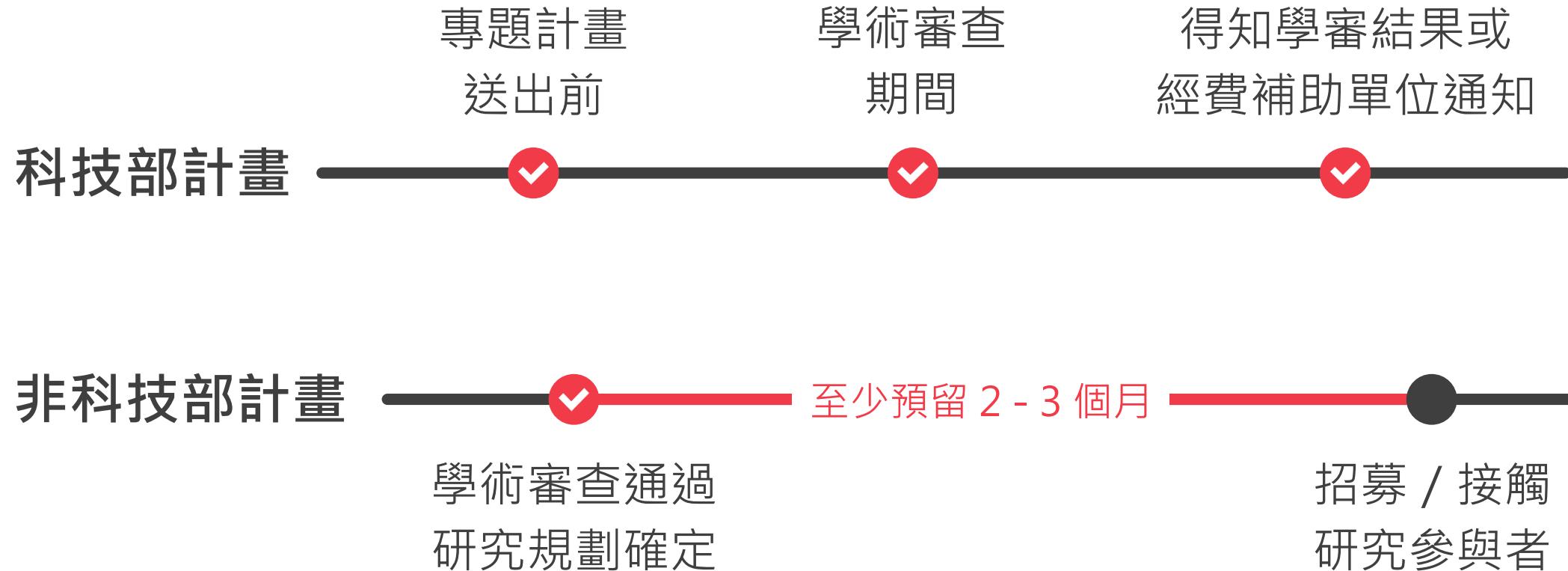
直接使用醫院儀器、
影像或病歷及類似性質
之未去連結資料



申請審查的時間點



13





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！



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



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



審查流程



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

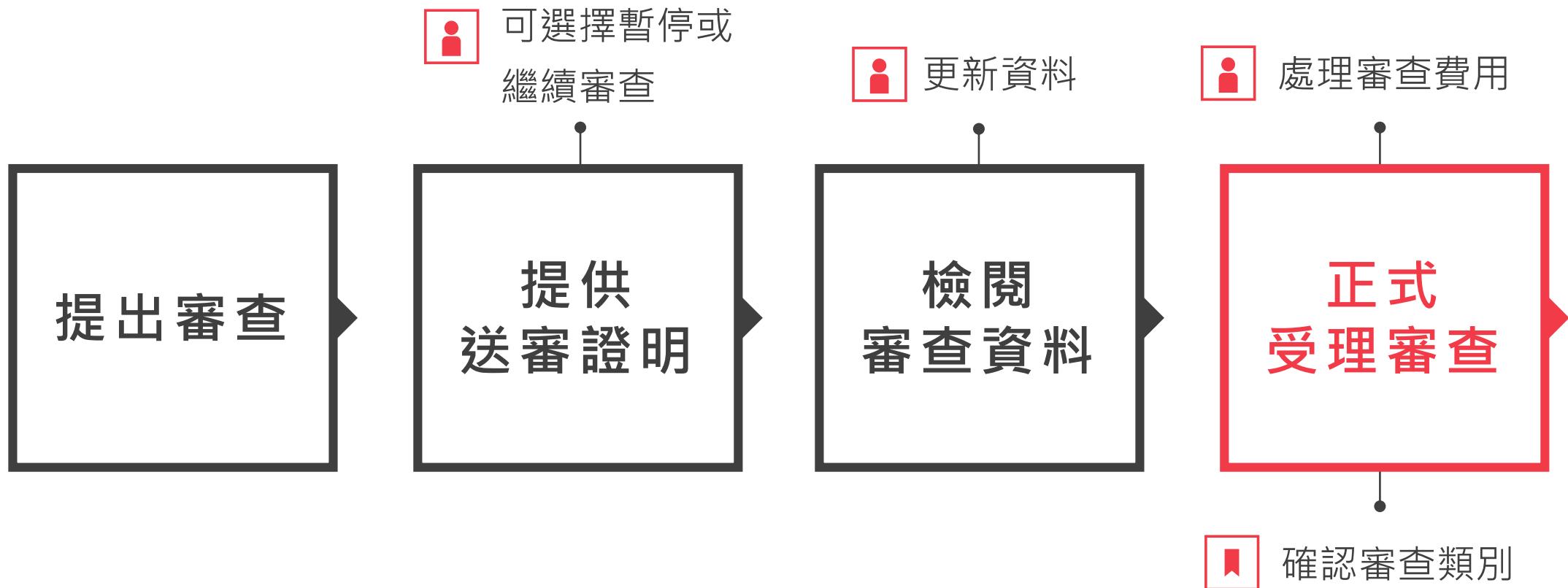
 無須提供紙本文件，全程採無紙化審查



審查流程：行政檢閱階段



18





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



21





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



24





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

- 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？



- 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



- 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



- **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