

NSC-HRPP NEWSLETTER 第七期

第七期

中華民國100年2月

「自然科學與社會行為科學」專家座談會摘要（上）

主辦單位：中區區域性研究倫理建置中心

時間：100年1月14日

地點：逢甲大學

出席學者名單：

于躍門副教授 逢甲大學合作經濟學系
汪浩助理教授 逢甲大學合作經濟學系
馬彥彬主任 逢甲大學公共政策研究中心
郭迪賢教授 逢甲大學合作經濟學系
陳鳳如副教授 逢甲大學公共政策研究所
戴秀雄顧問 逢甲大學法律顧問室／土地管理學系

石天威教授 逢甲大學纖維與複合材料學系
侯勝宗副教授 逢甲大學科技管理研究所
許芳榮主任 逢甲大學生物資訊研究中心
陳建元副教授 逢甲大學土地管理學系
陳善瑜副教授 逢甲大學經濟學系

座談摘要：

石天威：常發現研究者本身其實不太了解自己研究對人的行為的侵犯性，特別是在一個傳播非常快速的社會裡，資料取得相對容易，研究資料一不小心便會曝光。然而要如何判別該事件對人的身心傷害？如果研究者知道事件的危害性，又如何能夠做到保護的原則？雖然充分告知、研究對象願意接受，要如何進行保護工作？資料是不是很容易被擷取之後，斷章取義，然後再引用渲染？有沒有適當的操作規範？心理創傷目前我們不知道如何跟當事人道歉、彌補和回饋，這是我想談的問題。

陳祖裕：為什麼要審查？總是自己有死角、研究人員有死角，有其他的同儕幫忙看一看總是好一些。我們的審查沒辦法百分之百保證不會有傷害，所以有一個條文是：當發生試驗或研究相關傷害的時候，研究贊助者或是

研究機構，會以機構為賠償主體，負損害賠償責任；發現研究過失，進行損害賠償，研究造成傷害，進行補償，都是機構負責。裡頭的伏筆闡明，沒有研究是沒有風險、不會有傷害，更重要的是去評估風險和利益這個部分，這個部分必須是領域中的專家才知道。研究人員的資歷是一個審查要點；沒有經歷過研究的過程，



陳祖裕副教授，唐淑美副教授，陳建元副教授，顏上詠副教授（由左至右）

本期內容	
自然科學與社會行為科學」專家座談會摘要（上）	1-4
成功大學研究倫理計畫團隊專欄 管理學研究倫理專家座談會花絮紀錄	5-6
NCKU-REC 網站介紹	6
行為社會科學研究倫理專業培訓工作坊 Dr. Don Workman 座談紀實（上）	7-15
2011年2月份國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習	16-17
成功大學「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」辦公室 執行2-3月份社會與行為科學研究倫理講習活動 （2011.2.1~2011.3.31）	18

真的不知道會引起怎麼樣的傷害。行為社會科學研究，最大、最可能引起傷害的來源，就是隱私與保密環節。倫理的立場是要讓不清楚的人知道怎麼做。

戴秀雄：不管是針對研究還是人體實驗，碰觸到倫理學，就牽涉價值觀。價值有一個有趣的問題是：每個社會是不太一樣的，面對不同的個案、在不同時代其實也不太一樣。很可能將來在程序、組織的設計上有很大困難，需要進一步思考。研究者很怕被社會稱為專業老闖，「這是醫藥學的、這是社會學、這是人類學，我要這樣做下去」，同為研究人員，（研究倫理委員會）是 insider 聚在一起，利益與價值觀比較接近，我們很容易同意某個東西、覺得這樣是 ok 的，可是這時候受試者跟他們利益比較接近的未必完全相同。

陳善瑜：我曾經接觸過一些原住民的團體，當初是做原住民傳統神話的採集工作，未進到研究程序，有時候不知道怎麼跟他們相處。另一方面，我本身在天主教會裡面，與原住民會眾相處，從事教職工作相對而言受到大家尊重。但是在採集過程當中，我會感受到社會地位高低的不同，另一方面是經濟上相對不同，也包含漢人和種族差異，我第一次從原住民的口中知道我是漢人。採集進行一段時間之後，我覺得需要調整一下個人狀態，於是保持距離。第二個階段再進去帶年輕人，相處時間很長，但是發現到最後還是做不下去。我現在變得比較平衡一點，包括在學校工作，師生其實也是不對等的情況，但個人的經驗是「教學相長」；做研究的過程中，其實被研究對象你也可以學習到東西，我覺得如果用這樣的一個心態去提醒自己的話，就比較不會有很多的研究倫理上的衝突問題。好像在西方的文化裡面他們會有更多上下之間、相對之間的衝突，他們這方面的衝突會更大，我不曉得在台灣有這麼嚴重嗎？



陳善瑜副教授，陳建元副教授，郭迪賢教授，于躍門副教授（前排由左至右）

陳祖裕：台灣沒有特別嚴重或特別輕微，我們有我們自己的問題，那剛剛提到的原住民研究也出了很大的爭議。剛提到沒有一個國家他的倫理規範是可以完全拷貝至別人的國家，因為中間社會環境文化不一樣，都是要訂出自己要走的路，現在我們需要訂出台灣自己要的，所謂的 guideline 裡頭的 principle 是層級的沒有不一樣，但是裡面細節就有很多不一樣。集思廣益。台灣最後出來的可能某些是跟國外、西方國家是很靠近，但是一定有一些是不一樣的地方。

陳建元：本身從事經濟或組織的研究，有一點疑問是，對單方面（研究對象）保護過多，會不會就是對我們的傷害？會不會有一天學生說你的問卷造成我的傷害，你又沒有通過中區研究倫理中心審查，他會不會請求我賠償？我會不會被勒索？會不會我的豪宅研究會侵犯到某些人的自卑心？我們的認知是不會傷害，可是有些人覺得他被傷害怎麼辦？如果是要建立一個公平保護的機制，那在這種情況下，例如一些不便訪談的組織，我後來透過政府終於打通管道，這樣取得資料是不是安全？什麼樣的情況是我們真正可以確保於法是已盡責，是安全的？這是我關注的問題。

郭迪賢：社會科學研究牽涉了資料來源的問題，若資料取得一開始就是有問題的設計，違反倫理，背後可能牽涉嚴重的法律問題。倫理的上位是甚麼下位是甚麼？下階可能是法律，上位可能就是文化，而不同的文化、背景它產生的價值觀不一樣，所以要判斷有沒有問題，這三種不同層次所牽涉的倫理議題，可能也會有層次上的不同。如果是調查，倫理的嚴重性應該比觀察輕一點，觀察又比實驗輕一點，因為實驗立刻牽涉到人身；如果是觀察、相處，可能會傷害到對方生理、心理的問題。第二個是資料保護的問題，分析資料與呈現的方式，不同情況、不同研究設計、資料取得、執行，還有我們不當引用資料，也是倫理問題。

于躍門：我想針對中心的建置提出我一點經驗上的建議。第一個概念性的建議：是不是可以先做一個教育的宣導，讓所有的大學的老師或是研究機構曉得、先有個基本概念，未來在推動的時候成本才能降低。第二個概念性建議：研究做完了以後要供應下游的教學和下游的服務，因此在建置研究倫理的時候，萬萬不可忽略掉下游的服務倫理，還有教學倫理，這兩者之間的掛勾有多少利益，可能也要思考，教學和服務才能得到更大的效果。第三個概念：往往很多研究的不倫理的造成，是因為外在的誘因太大，造成人心的茫然，所以價值會產生偏見。應思考如何消除外在的誘因。第二個方面是關於審查辦法的建議。第一個建議：中心這邊可不可以做一個問卷調查，才曉得每一個領域、每一個老師他的想法。第二個，老師們提出研究案或是計劃時，可以讓他自評研究會帶來甚麼正面的影響、價值？有什麼負面價值？會對社會造成甚麼樣的負面影響？這類提醒讓他能夠省思、讓他再進一步的了解。第三，審查委員會的成員言行是否符合倫理？譬如說申請專利，被專利委員退件，專利委員自己將專利保留起來，過了幾年以後他自己來發表。要如何能夠建立一個公正、公開、公平的審查委員會的機制？最後一個小點，若所有的研究案卷全部送國科會的話，它承擔不了，可不可以先有一個審查前期機制出來？譬如說老師自我審查，之後送學院審查，院審查完了之後就差不多專業審查完了，再來送到國科會。

馬彥彬：我有兩件事情想跟大家分享。第一件事，受訪者他知道在研究過程當中有隨時退出的權力，他也簽了同意書，答應發表資料；論文寫完了，送到圖書館後卻跟我說：糟了！因為有一個受訪者他曾經講過的那段話，現在被他的長官看出來，準備懲戒他，所以問我們可不可以把那段話刪掉，這是第一個案例。第二個案例，小學老師想要實驗一個創新的教學法，問過學生，他們都同意，於是國小一年級的學生配合實驗了一個創新的教學法，結論是沒有效。那麼孩子這個學年的閱讀學力發展可能就被耽誤了，這相當不倫理。我想表達的是，在社會科學裡面，因為它牽涉到人與人之間的互動，所以所碰到的倫理問題，可能比別的學門還要再複雜，因此我特別呼應剛剛老師的看法。今天應該把研究倫理變成一個觀念的傳播推廣，非常有意義，當作一個社群之間相互交流學習分享案例的過程，非常有價值；但是下一步，推出具體的審查機制這件事情，我建議慎重，因為它的複雜度非常非常的高。其實我們只考慮到我們跟研究者之間的倫理，但在社會科學裡面有更多時候我們會發現，在訪問的時候，受訪者其實非常開心接受訪問，希望他講的一切都能被記錄，最好發表出來。為什麼呢？因為他想藉由這些資料的公開，把

他競爭對手排擠掉，所以研究倫理還牽涉到局外人的倫理。受研究者跟研究者之間其實也有權力操弄關係，其實也有福利的交易關係，在這麼複雜的情況之下，建議未來審查機制開始前經驗累積分享過程可以更豐富一點，再小心翼翼看看審查機制中有沒有對應的辦法，且要避免以後做研究的程序成本會過度提高。

陳祖裕：利益衝突其實是教育當中的重要課題，所以其實做研究之前的準備很重要，這是第一點。知情同意的過程裡面說某些情況是不能退出的，譬如說資料已經整體分析發表... 諸如此類的。如果越審越糟的話那倒不如不要審，我想這是我們必須要注意的事情。所以審查很重要，但是要審的好，這是目前我們要共同努力的地方。



成功大學研究倫理計畫團隊專欄

管理學研究倫理專家座談會花絮紀錄

作者：陳藝文

成大團隊於 2010 年 11 月 15 日於國立成功大學，台南指導中心(空大)會議室舉辦管理學研究倫理的專家座談會。本次座談很榮幸地邀請到對於管理學議題有深刻研究的學者群：方世杰老師（國立成功大學企業管理學系）、呂錦山老師（國立成功大學交通管理學系）、吳清在老師（國立成功大學會計系）、陳梁軒老師（國立成功大學工業資訊與管理學系）、鄭詩瑜老師（國立成功大學工業資訊與管理學系）、謝佩璇老師（國立成功大學工業資訊與管理學系），以及李春安老師（高雄第一科技大學財經學院）、洪新原老師（國立中正大學資訊管理學系）、賴春菊老師（國立中山大學資訊管理學系）共 9 位學者。本會議由林清河教授（國立成功大學工業資訊與管理學系教授）、戴華主任（國立成功大學人文社會科學中心）主持。本次會議著重在管理學研究倫理議題的討論，也同時藉此座談請各位研究先進分享研究心得與提供建議。

這次座談會中老師們熱烈地提供寶貴意見，根據討論的內容大致有以下三點：

1. 次級資料保密及資料庫的使用

目前財會領域的研究方式主要是著重在風險性較低的次級資料分析，而這些次級資料大部分都是授權的。老師提到未來研究多元化後，有些資料可能會使用到個人交易資料、信用資料或者是公司機密資料，這些資料可能是經由某機構所提供，而在國外這些資料於提供之前會有一個處理過程（比如：編碼），若要發表在 Top Journal 一定要有一套這樣的完備程序。所以老師也好奇當國內研究倫理架構建制時，會不會有一套這樣的規範？

同時老師也提到關於授權資料庫分析會出現的問題，比如研究者所使用的是次級資料庫是必須經過授權的，但可能自己所任職的學校並沒有買該筆資料庫的授權，研究者就會直接找有購買該筆資料庫的學校老師合作，然後在分析完資料後就直接發表了。但不知情的人可能會有疑問，你們學校沒有買該資料庫你如何得到分析結果？

2. 網路研究的資料保密觀念

有老師分享他管理學領域作網路研究的經驗。因為從業界收集資料有一定的困難度，所以老師就建置了一個研究用的團購網站讓很多人使用，一般人都可以從這個網站去擔任主購者賣東西，其他人則可以從這個網站進行購買，研究者就從該網站中收集到這些買賣交易過程中的廣泛資料。比如他的學生藉收集到的資料去進行研究分析，瞭解到主購與購買商品的成員間有怎樣的 Social Network 的關係。從一般的買賣網路平台我們只能看到交易量以及成交人數有多少人，但從這個自行建置網站的系統進入，研究人員還可以看到進行買賣交易者的個人資料，所以從網路收集到的資料該如何作一個保密的動作，重點還是在於研究人員對於這些資料如何守密的觀念。



3. 訪談相關經驗討論

當然也有老師針對訪談的過程提出他的顧慮，有些研究的訪談內容比較複雜，訪談的內容會不會對受訪者造成傷害呢？針對這個顧慮，老師建議應適時請研究人員提供他們要訪談的問題。另有老師提到研究資料應該如何揭露的問題，比如訪談過程收集到的資料與要揭露的內容跟範圍應該要給受訪者再看一次，同意後才可以公開發表。很多研究人員都沒有注意到這點，以至於造成日後的糾紛或者其他問題。

我聽完這一場座談會之後，不僅瞭解到更多關於管理學門的研究倫理議題，且老師們提出來的研究觀點跟倫理考量，讓我們更能夠去意識到在成立一個研究倫理審查單位前應該做哪些考量？像是研究過程如何保護參與者、制度該怎麼規範、審查的標準該怎麼制定等。此外，研究倫理審查單位成立後，對於研究人員的影響、審查的程序效率，甚至研究人員本身的訓練是否足夠等，亦都是應該多加關注才對。

NCKU-REC 網站介紹

網站網址: <http://140.116.203.123/>

本計畫網站已於 2011 年 2 月份設置完畢，將提供本計畫團隊及其他團隊與相關研究倫理相關之活動訊息，未來預計建立一套線上審查系統。



行為社會科學研究倫理專業培訓工作坊

Dr. Don Workman 座談紀實（下）

時間：2010年11月20日（六）上午10:00~12:00

地點：國科會第四會議室

編譯：NTU-REC蔡思瑩 修校：NTU-REC朱家嶠

問題十一：若研究者為了要研究工人的生活，假裝成為工人中的一分子（而非研究者），與他/她們一起生活，在這樣的情況下應該如何尊重參與研究者的人權？

Dr. Don Workman：我認為這屬於隱瞞性研究（deception study），在這種情況下，IRB應該可以免除取得書面知情同意；但研究完成之後是否需要、或如何適切地對參與研究者告知實情（debriefing），是比較複雜的部份——如果會對參與研究者的生命造成危害，則不應告知，自己靜靜地完成研究就好；如果透過告知實情而和參與研究者建立更真誠的關係是合理的期待，讓他/她們知道PI計劃如何使用與分享研究資料，也許也是給他/她們一個機會來說：「請不要使用我的資料」，在這樣的情況下，在研究後告知實情是恰當的，一切端看您的研究內容與脈絡。我認為以這種方式處理隱瞞性研究，且IRB合理地免除取得書面知情同意，是比較妥當的。

問題十二：當PI發表了研究成果，而參與研究者看到這些成果竟然被發表了，非常生氣，因此去向IRB抱怨投訴，您曾經碰過類似的案例嗎？這個問題您建議如何解決？

Dr. Don Workman：其中一個例子就是關於北美原住民族Havasupai人的研究。我先做個簡單說明：當初研究者取得參與研究者的知情同意，僅說明將Havasupai人的血液拿去做糖尿病之遺傳性的相關測試，但研究者將血液樣本與大學中的同僚分享、合作，同僚也由IRB取得了研究這些樣本的許可，並在一部份個人資料已去

去連結、一部份有限連結的情況下，進行遷移模式（migration patterns）的分析。當研究成果在一個人類學的研討會中發表時，卻被其中一位Havasupai印地安人辨識出這是自己部落的資料，而他認為當初提供樣本時所簽署的同意書中，並不包含將基因等生物資訊使用在如遷移模式等另外的研究中，所以他/她們向University of Arizona（譯者註：經查應為Arizona State University，此處疑為講者口誤，下同）提出集體訴訟（class action lawsuit），要求賠償二千五百萬美金，這個訴訟案件一直進行到兩個月前才定案。判決的結果不只是金錢上的賠償，也得將血液樣本歸還印地安人，因為在文化及宗教信仰的觀點裡，他們認為血液仍是他們身體的一部份。在這個例子中，不但參與研究者感到沮喪氣憤，而研究者除了必須承擔敗訴與賠償的苦果外，他/她們的名字也因這個新聞被刊登在各大報紙上。平心而論，研究者已經通過IRB的核准，也依循研究審核所需的正常流程，但是對Havasupai族群來說，該研究確實已經造成傷害。因此我覺得研究後的告知實情有時是合理的，因為如果PI意識到參與研究者可能會對某些事情感到氣憤，那麼就應該要告知他/她們。

若我在圖書館中與人閒談，然後把我們的談話內容發表在報紙上，因為我們的對話是在大眾公開場合中，並不預期這是一個「具隱私性」的場合，所以不會感到有被侵犯隱私權的問題；而IRB審查的一個功能，就是幫助研究者注意在研究中可能碰到的重要問題——在某些狀況

之下，參與研究者會期待在某些狀況之下，參與研究者會期待保有自己的隱私權，在這種情況下PI若將從他/她們身上取得的資料公開，就會讓他/她們覺得PI的做法不正確。我常舉一個例子：若我坐在遊樂場中，看著孩童們在鞦韆上玩耍，這是一個公開的場合；但如果我躲在草叢中，窺視青少年情侶在草叢後親吻，就是在侵犯別人的隱私了，因為雖然與兒童的遊樂場在同一個公園內，但是青少年情侶會躲在草叢後就是預期需要個人的隱私。又例如在某些聊天室（chat rooms）裡，參與研究者期待他/她們有個人的隱私，因為他/她們是一對一的實際與人談話，殊不知聊天室外有六個社會科學家正在聽他/她們的談話內容並且做起筆記來；但是有些聊天室是公開的，隨時可以看到有十幾個人進進出出，任意加入或退出對話，在這樣的狀況下就不會期待這是一個「具隱私性」的場合。這也是IRB、大學院校的政策或研究者們可以幫忙形塑的部份：界定什麼樣的狀況是可被接受的；因為當我們侵犯了別人的隱私時會讓他/她們覺得被冒犯。如果我們（IRB/REC）的目標是要得到大眾的信任，我們就必須把這樣的觀念與研究人員們分享，我們也必須對自己的作法保持敏感度；當IRB在傳遞這樣的觀念時，不應僅僅說這樣做不妥、那樣做不保險，而是告訴PI其中的道理，讓他/她們在做判斷時能有正確的依據。

問題十三：剛剛您提到Havasupai人的案子，在法律訴訟定案後，賠償金最後是由學校支付或由研究者支付？因為畢竟是通過學校IRB審查後才執行的研究計畫。

Dr. Don Workman：真正的內部細節我並不完全瞭解，但根據所公開的資訊與社會公眾的討論，我所知道的是由學校支付。在這個案例中，PI向學校的IRB提出免除審查的申請，希望能使用已經存在的血液樣本作第二次研究；在美國的相關法規中，只要能確認已將資料去連結

，使用已存在的資料進行研究是合法的。但此案例中的個人資料雖已去連結，但族群的可辨識度仍高，所以研究者以這些資料來做族群遷移模式的分析研究，雖然程序上是符合法規的，但該族群仍覺得十分不妥當，因為將原始資料另做他用時沒有再次取得其知情同意。當然，最終仍是學校須負責任。

問題十四：臺灣的《原住民基本法》規定：在進行原住族群研究時，須先取得部落或社群的知情同意，才能在他們的領地裡做研究。在University of Arizona的個案當中，IRB為何沒有要求研究者在做研究前先取得部落或社群的同意（community consent）？

Dr. Don Workman：在美國關於北美原住民的研究也有類似的法律規定，甚至有特別設立IRB審查與之相關的研究，而許多北美原住民會議（council）也有設立自己的IRB，要求第二次的審查（secondary review）。在University of Arizona的案子中，可能因為他們使用的是過去已收集的血液樣本，我個人想法是，一般而言這樣的狀況都沒有問題，所以IRB並沒有特別想到這個層面，只是在這個案例中，參與研究者發現自己（或與自己的族人）被做了與原先目的不同的研究卻未被告知。

我再舉一個例子：在聖猶大兒童醫院的IRB中，有一位和悅的女士，她的兒子因為神經母細胞瘤（neuroblastoma）在聖猶大兒童醫院過世；她的兒子參與了許多的醫療試驗，有時遠行至紐約參與臨床試驗，有時又參與末期的第一階段臨床試驗（last stage phase one trial）；這個小男孩雖然只有九歲，但是生病的經歷讓他比一般九歲男孩成熟許多，他知道自己不久於人世，所以願意參與各樣的第一階段試驗，因為他希望這樣的研究能在未來對其他的病童有幫助。某天，我們收到一個研究計畫的申請案，是一位飲食學專家（dietitian）計劃要觀察經歷化療過程的病童營養不良的情況，並對照正

常狀況下兒童營養不良的情況；由於聖猶大兒童醫院會為住院的病童拍照，所以有大量照片的資料庫，這位飲食學專家便從資料庫中挑選了一些照片放在她未來將要出版的書中，主要是證明她的研究方法是有效的，並且預計發表一本研究成果手冊（manual）。根據IRB的規定，這本手冊也是計畫申請中需要包含的一份附件，因此IRB成員有機會看到這本手冊；不久後我接到這位IRB女士成員的電話，她難過地對我說：「這本手冊的第37頁中有一張我兒子穿著內衣的照片，雖然照片中他的眼睛被遮住了，但是我知道這就是我的兒子；一想到這張具有穩私性的照片，在未經我同意的狀況下被編入書中並出版，讓我覺得很心痛、很震驚。」這樣的機會有多少？老實說非常的低。當我致電研究者，告訴她：「您在手冊第37頁所挑選的其中一張照片是我們其中一位IRB成員的兒子，當她看到這張照片後忍不住哭了。」這位研究者說：「天啊！我真的非常抱歉！」

最後聖猶大兒童醫院的這個案例雖然圓滿落幕，但這的確是研究中有可能發生的事，如果IRB可以及時發現，就可以保護所有的人；但在上述案例中，如果不是因為IRB成員兒子的照片在其中，我們大概也不會發現有這樣的狀況；或許我們不會常遇到Tuskegee這樣的研究，但是我們會常遇到像Havasupai或飲食學專家這一類的研究，所以IRB如果可以更完善的檢視研究者如何取得資料、如何使用資料，何時需要取得知情同意、何時不需要，何時需要在研究完成後告知實情、何時不需要，我們就更可以保護我們的學校並維護大眾的信任度，以及保護研究者。

問題十五：請您建議大約需要多長的時間可以將SBS的IRB建置完成並且開始運作？會這樣請教您的原因，其一是目前我們建置SBS的IRB之經費來自國科會，其二是根據我們近來的執行經驗與案例模擬，生醫背景的IRB成員們建議

我們現在就做，但是對社會行為科學領域來說似乎不是那麼容易。請問您有什麼建議？

Dr. Don Workman：從某方面來說，「做就是了（just do it）」是一個好的作法，我們不可能將所有東西都預備的非常完備周全後才開始執行，很多時候我們是從錯誤中學習如何把事情做好。最理想的狀況是試著設立一個先導（pilot）架構，邀請學校中有興趣學習審查流程的教授與研究人員們一起參與，問問他/她們：「表單的表達方式是否讓PI感到被尊重？」「表單中的問題是否易於瞭解？」「表單中的問題是否讓人覺得很煩擾？」「所有的問題是否恰當？」等等，誠懇地請他/她們回饋意見；也可以寫封信問問他/她們：「信中的內容是未來IRB與PI們溝通的方式，可以請您回饋意見嗎？例如：您覺得這樣是好的溝通方式嗎？」。也可以讓IRB的成員試著填寫表單，並且表達自己填寫後的感覺，例如：「沒想到填寫表單要花費這麼長的時間」或是「這些表單真的有用嗎？」「我們可以討論如何將申請文件包含在我們（IRB/REC）的會議紀錄中」等等，所以「做就是了」的其中一個好處，就是可以藉著所面臨到的經驗慢慢塑造與學習自己的模式。

另外一件可以做的事，就是從網路中蒐集資料，您一定可以從某處發現並下載到適合使用的資料，稍做修正再加上自己單位的名稱。例如剛開始建立時需要的文件等工具（starter kit），網站上已有許多很不錯的資料。例如University of Kentucky的IRB就有非常好的申請表；如果您需要的是社會科學研究的申請表或持續審查申請表，Princeton University的資料也非常值得參考，試著瞭解別人已製做完成的表單內容，也較容易避免違反法律規範。還有許多資料可以在網站上找到，但是動作可能要快，因為不少大學的行政系統已電子化，很多學校的申請表已經不放在網站上了，網路上可供下

載的資料正逐漸消失中，只放置政策與流程的說明（譯者註：因為大學的電子化申請系統，通常都是讓申請者一步一步在網頁上填寫，不會再附上整份的申請表文件）。

再舉另外一個例子：當我在西北大學時，我們決定參考University of Iowa的政策與流程，因為他們是第一個被AAHRPP認證（accredited）的機構；我們（西北大學）得到他們的允許後就模仿了他們的資料，並且將其中一些內容修正以適合西北大學使用。我相信大部分的大學若接到您的電話，知道臺灣的大學院校想要參考採用或模仿他們的IRB/REC政策，一定會覺得受寵若驚，只要您取得他們的同意，並且在最後以星號註明（asterisks）參考來源，應該也是個不錯的做法。所以現在就可以開始執行，看看這些政策如何運行，請校內教授與研究人員瀏覽這些政策並且給些建議：是否可行？有沒有需要增修正的地方？之前我曾提到大學生研究計畫狀況的轉變（譯者註：過去主要是研究生出版論文，現在愈來愈多的大學生也開始出版自己的論文，敬請參閱問題一），如果您決定模仿西北大學的政策，而您的大學只有10%的學生會在畢業前出版論文，您就可以將政策修改成您適用的模式。這些是入門的智慧，幫助您有個好的開始。當您準備好了，也許在幾週內就可以將資料備齊、開始為IRB成員進行初步的教育訓練，並且製訂出適合自己的規則。這可能是另外一個研究針對追尋、建置自己合適作法的流程之機會，在您當中一定有文化人類學者，現在是最適合紀錄的階段，可以創造自己的故事。在美國，我們剛剛慶祝了《貝爾蒙報告》（Belmont Report）的25週年慶，那些撰寫了貝爾蒙報告的作者們，上台分享了25年前的情況，這是非常值得慶祝的。25年後，大家也可以聚在一起回想：「當時我們為臺灣寫了這些倫理準則呢！」所以應該要有人來為這些執行的流程與經驗做點研究，也可以告

知社會科學社群執行的現況與進度，以及大家花費的時間與努力，到最後真的寫出屬於臺灣的法規。

這也是我常說的：「給我一星期，我就可以讓IRB開始運作！」但是前提是手邊要有輔助工具、機構要給我足夠的支持，包含：已經建立的政策、流程、表單等，並且充分授權；這時我就可以開始辦理訓練，在這種情況下，我認為三小時的訓練對於IRB成員的起步已經足夠。我常常到各地做密集的教育訓練，三小時的訓練課程結束後，成員們對於自己要做的事情已經有概念，如果半年後我可以再回來訓練一次，他們就會變得很能理解，因為增加了實際執行的經驗。所以並不需要很多時間才能開始，特別是您可以在手邊只有一兩個計畫案時就開始試行，不要當累積許多研究計畫案後才做，這可使大家在慢慢進行的流程中學習。或許第一次的IRB會議中，可能一個研究計畫就要花三小時的時間審查，會議中的討論可能論及各處，而在會議結束後可能會還想：「我的天啊！剛剛會議的決定到底是什麼？」您可能需要學習如何在會議中做筆記、如何安排會議中的對話以及讓會議順利地進行…等等事項；WIRB之所以很懂得如何讓會議成功並順利的進行，使會議的步調就像商業一般，不浪費時間、不會有太多無益的閒聊，而是集中目標一直進行下去，那是因為我們（WIRB）已經歷了審查過非常大量的研究計畫的經驗。在大學裡，如果您非常忙碌，也可能需要經手非常大量的計畫，教授與研究人員們通常很喜歡爭論，所以在學校IRB中的科學性辯論（scientific debates）是非常好的、相當有意思的，但工作人員要學習作會議紀錄，知道何時可以靜靜坐在旁邊聆聽，而何時又需要將內容記錄下來。

我的建議是，若您已經有計畫（protocol），並且找到願意協助試行的先導人員（test pilot），早點開始比晚點開始好。

問題十六：剛剛您提供了許多政策與流程的參考資料，可否提供protocol的參考資料呢？

Dr. Don Workman：大學院校的教授或研究人員們要自己提出protocol，您也可以詢問是否有PI在建置試行時期，願意提供自己的protocol試著走走看流程。

問題十七：關於IRB成員以及行政人員的教育訓練，您建議如何進行？需要花多少時間以及設計什麼樣的內容？

Dr. Don Workman：我曾協助PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research) 建立他們IRB成員的線上訓練課程，這套訓練課程需要收費，但實際費用的多少，我不是非常清楚；這是一套以我在西北大學建置的訓練課程模式為基礎的互動式線上課程。我會先讓IRB新進成員瞭解簡要的IRB發展歷史：包含法規如何建立、我們為何需要遵行法規等等，然後會給他們生醫領域以及社會科學領域的例子，並依據成員的專長領域增加配套的合適例子的數量；然後解釋法規的重點與意義：包含與IRB相關的美國聯邦法規111條—同意的標準 (criteria for approval)、116條—知情同意的標準 (criteria for informed consent) 與 117條—免除知情同意的標準 (criteria for waiver)，這些是IRB成員需要瞭解的關鍵部份；另外是IRB的組成要件：包含為何要有法定最低人數 (quorum)、法定最低人數是多少人、IRB中為何需要非科學專業成員 (non-scientist) 和非本機構的獨立 (unaffiliated) 人士，以及他們各自的角色等等，最後再加上問題與討論，上述的內容就已需要三小時的時間了。

關於IRB工作人員的訓練，我說一下我的經驗。當我剛到西北大學時服務時，發現他們的工作人員對於政策還算是清楚，但因他們的政策是由圖書館員撰寫的，所以分散在不同的單位，雖然各篇都是寫得很好的短文，但要系統化的

組織起來卻有困難。所以我定期在每週二上午，運用兩個小時的時間與IRB協調員 (coordinator staff) 以上的工作人員舉行會議，從法規 (regulation) 開始，逐字讀與解釋，兩個小時下來大約可讀完半頁，我們會討論法規的實際意義、法規註釋的重要性 (importance of the comments)、什麼責任是該機構應擔負的、我們目前已經有的可以支援法規要求 (regulatory requirement) 的流程、不同的法規要求之間的關係…等等，這些都是非常詳細的解釋。當這一部分討論完成後，我們就開始安排工作人員取得CIP認證 (Certified Institutional Review Board Professional)；再來就是研讀HHS法規、FDA法規，以及兩者之間的不同，然後是OHRP的主要指導文件 (guidance documents) 等，在我解釋到FDA的FAQs之前，已經花了大約一年半的時間了；接下來我把訓練的主權交給他們，他們可以自己選擇主題並且持續訓練自己，這也是很不錯的做法。我們也有Amdur & Bankert撰寫的「Institutional Review Board: Management and Function」，這是一本關於IRB的教科書，可以在Amazon.com買到，書中對於IDE的規範與要求、社會科學研究等主題都有著墨。

問題十九：剛剛您提到的工作人員訓練是長期進行的，每週都有會議時間；但是在臺灣，我們剛剛設立了新的辦公室，招募了新的工作人員，您建議我們應該如何開始進行訓練呢？

Dr. Don Workman：可以從CITI的線上訓練開始，然後再分組討論法規；但是持續的教育訓練應該是總體訓練課程的骨幹，也是試著讓彼此相互訓練的好機會。臺灣的其中一個優點在於這方面尚未有長久的歷史，所以可以由瞭解美國的法規做為訓練的開始，然後再加入自己的訓練內容。



問題二十：當研究計畫通過IRB的審核並且開始執行後，IRB會以什麼樣的方式確保參與研究者受到保護？特別是那些已獲得免除同意書的研究計畫？

Dr. Don Workman：當IRB對於研究計畫有疑慮時，IRB的成員應該想辦法盡量參與到研究中。在聖猶大兒童醫院中，曾經進行過一個研究計畫，參與研究者是重病的兒童，存活的機率非常低，PI們甚至不預期他們會因為研究的介入而存活，但他/她們認為研究所得到的知識有可能促進或提供治療方式的發展，而這樣的發展有可能延長病童的存活時間。這個研究計畫主要是為末期病童進行骨髓移植（bone marrow transplant），研究過程會導致病童感知到持續性的嚴重疼痛，而且每一位病童的費用大約是一百萬美金。IRB非常關心PI如何和病童的家長們說明整個研究計畫，因為當家中有一位垂死的病童時，您可能會做任何事來挽回他/她的生命。我們希望病童的家人清楚了解研究進行的目的並非治療，以及這個研究可能不會直接使該病童受益；因此我們要求在與每個病童的家庭取得知情同意的過程中，都得有一位IRB成員在場擔任代理人（surrogate），確保IRB關心的事情已完善達成，並且以流程管理（oversee）的角度來支持PI（support PI），而非直接監理PI（police PI）；這位成員也會在一至二週後再次與這個家庭聯絡，確認他們對於研究是否有其他的問題或需要協助。這是IRB成員參與在研究過程中的其中一個方法，但是這是一個特殊的案例，所以我的建議是按照每個研究計畫的特殊需求決定應該如何進行。

我的另外一個建議是，有機會的話IRB工作人員應該主動報名參與研究，這樣才可能親身體驗校園中發生的事情；IRB成員也需要這樣做，我對WIRB的其中一個批評是：許多IRB成員都未曾主動參與研究，我個人認為如果這樣的話，身為IRB的成員的資格並不夠完備；主動參與研

究，可以幫助您瞭解所審查的計畫到底在做些什麼。在為一個研究計畫提出審查結果前，如果未曾參與口述歷史（oral history）的研究，或是未曾做過心理學測量…等，即沒有先親身體驗它到底怎麼進行的話，恐怕較不能從自己的角度體會到它可能涉及的風險。我仍記得我在IRB委員會面前進行論文答辯時，其中一個研究進行的方法，是請參與研究者快速回答數學問題以使他們感到緊張（math stressor），結果IRB成員中有一位是數學家的女士便說：「我不能接受你這種研究方法，因為我反對就這樣把數學污名化。」但這種做法其實是一種標準流程，並非將數學污名化，因此IRB成員必須清楚他們在審查的計畫到底是什麼，所以應該主動參與研究，例如血液試紙測試（blood stick）等等。再舉個例子：在西北大學曾經進行過一個研究，觀察參與研究者的皮膚對於陽光的反應，研究人員在參與研究者的皮膚上注射不同的藥品（dermatologic solutions），再曝曬於陽光下觀察皮膚的反應，每位受試者將有500元美金的酬金。聽起來非常吸引人，但是因為藥品施打 in 臀部，實驗的副作用包含可能疼痛一天之後才能坐下，而若自己體會過這個副作用，或許在判斷500元美金是否吸引人參與研究時，就有不一樣的想法了。

有時IRB成員參與研究，會讓PI或研究助理感到很緊張，但這不但是表示重視他/她們研究的方法之一，這也是讓IRB多瞭解研究如何進行的好方法，您可以從知情同意開始到實際執行研究的過程中學習到許多事情。我不只一次只為了了解他們招募參與研究者的流程而親身參與研究，如果進行流程與研究計畫當中敘述的流程相符，我甚至會寄封信給PI告訴他：「恭喜，您有個很棒的研究團隊，我很欣賞您進行研究的方式」；如果進行流程與研究計畫有所落差，我也會提醒PI：「現在有個好機會來使您更進一步保護參與研究者，我實際參與時遇到的情況是……」通常我會立即接到PI的道歉以及修正方

案，這也是監督研究的一部分。所以主動參與是了解研究內容的一種好方法，也讓您有機會了解PI的觀點。

問題二十一：社會科學中有許多不同的領域，請問是否有可以適用在審查各領域研究計畫的普遍準則（general guideline）？

Dr. Don Workman：我想法規中的基本架構（basic framework in the regulation）就是一個很好的運作系統，若您依聯邦法規111條—同意的標準，把內容轉成問題的形式，就是審查研究計畫的好方法：不論您做哪一種研究，研究中的風險是否降到最小？相較於研究所得的利益，研究中所面臨的風險是合理的嗎？...等等問題，我個人就會以此為出發，而這些都是IRB審查的主幹。

另外，研究中的知情同意是否恰當？這時就需要IRB成員的專業與彈性了，例如在墨西哥，將知情同意書交給參與研究者並請他/她們簽名是不太恰當的；又如PI在購物商場的電梯附近詢問參與研究者問題，在這樣的情況下不太可能請參與研究者花時間閱讀完同意書並簽名，所以需要其他取得知情同意的的方法；IRB成員需要有彈性的運用法規的規定以便研究進行。

當我在各地舉辦訓練與簡報時，關於IRB審查，我都建議從同意書（consent document）開始。當您詳讀同意書後，應該會對研究進行的流程有清楚的瞭解，然後再讀PI的研究計畫（protocol），如果在研究計畫中發現意料之外的新資訊，我會記錄下來，因為這就表示同意書中有缺漏。另外，如果您的IRB panel多於一人，則可以讓不同的成員根據他/她們的專長來閱讀研究計畫中的不同部分，例如我個人幾乎不審閱藥學、化學的部分，因為我不懂那方面的知識，但我可以讀文獻探討、研究方法的部分，因為我瞭解；所以如果委員會中有藥學家，我們可以協議讓他/她負責熟悉的部分，而我則負

責與人權相關的部分。

審查的流程在於以合理的方式審查與計畫相關的各式文件。我個人的習慣是先讀同意書，然後是研究計畫，最後是申請書；我會從我覺得最重要的文件—同意書，到最不重要的文件—申請書，並在當中尋找彼此是否有不一致的地方：如果同意書是精準的，計畫書應該是相似的且不會有太多意料之外的新資訊，而申請書有時是一些重複的資訊。因此，若同意書及計畫書中提及的參與研究者人數皆為80人，但申請書中的參與研究者人數卻是60人，我會將其評斷為PI的筆誤，在IRB會議上就可和其他成員說明此為筆誤，向PI確認是否為筆誤，而並不影響研究計畫的審查。

問題二十二：可以請您告訴我們關於HRPP辦公室的細節，例如：預算、組織圖、工作人員人數、工作人員薪資—如果您方便告知的話、辦公室與學校行政體系之間的關係等等，因為這對我們來說非常重要。

Dr. Don Workman：辦公室若能與機構緊密的聯結，才能看到機構在這當中的投入與承諾。我們常常可以看到IRB/REC辦公室座落於學校的地下室，因為那是唯一可以騰出的空間，我並不是說那樣不好，但是辦公室座落的位置會帶給別人不同的看法，我指的不只是實體辦公室的位子，也是您在組織架構中的定位。IRB辦公室需要有該院校構的高層長官做為負責人，通常是學術副校長或校長，這意義在於告訴大家「我為這個辦公室負責，且本校著重於確保參與研究者能受到適當的保護。」此外，辦公室也需要行政體系的支援，我曾在學校中看到有教授對於IRB工作人員的態度不恰當，我先當場制止他，事後再找他詳談對待工作人員的應對態度，人可以感到沮喪或挫折，但不能因此不尊重或脅迫他人。同時，與行政體系保持緊密的關係是很重要的，因為他/她們可

以協助指導IRB的工作人員，確保與教授、研究人員們能有適當互動，並以一個正面的方式表達學校的立場—IRB的工作人員就是IRB辦公室的代表。

至於工作人員的部份，西北大學設立了一位執行長 (executive director)，因為他/她需要管轄兩個辦公室：一個是管理動物研究的動物實驗辦公室，另一個則是IRB辦公室，在執行長底下的IRB辦公室共有21個工作人員：4位經理 (managers)，其中一位專門處理社會科學的研究計畫，經理底下有一位協調員 (coordinator)，他/她的職涯發展如下：初進辦公室時為初級協調員 (coordinator one)，需要學士以上學位以及一些其他的要求，當累積了兩年以上的工作的經驗以及某種程度的能力之後，可以升職為中級協調員 (coordinator two)，當您累積了五年以上的工作經驗並且取得CIP認證後，可以升職為資深協調員 (senior coordinator)，這是可以升到的最高職位了，除非經理離職您才可以升上經理。

我們希望協調員可以製作研究案的文件夾，而且文件夾是跟著系所或是跟著教授、研究人員們的，剛開始也許沒有什麼特別需要，但是隨著時間與研究計畫數量的增加，若有固定的工作人員與固定的教授或研究人員們接觸會比較好，因為會更快的發現研究的模式，以及如何更快速的協助達成教授們的需求；也可以建立一個通聯管道，讓PI們知道遇到事情時應該聯絡誰。

至於預算的部份，美國的情況是IRB的總預算會包含IRB成員的薪資。在UIC，預算中會編列並支付每位主席 (chair) 原薪資的25%、每位副主席 (vice chair) 原薪資的15%，做為擔任IRB正副主席的額外薪資報酬，此外每位IRB委員也會有5000美元/年或原薪資的10% (取較高者) 做為報酬，並且在每次會議時支付每位非本機構的獨立人士150美元的出席費。在西北大學則

有不同的規則：預算額外支付每位主席 (chair) 原薪資的15%、每位副主席 (vice chair) 原薪資的10%做為報酬，其餘IRB委員則沒有報酬，但在每次會議時支付每位非本機構的獨立人士同樣150美元的薪資。在美國各地都有不同的標準，有些IRB成員是不支薪的，而是以社區服務的方式協助，好處是學校會免除其他的社區服務時數，因為學校認為投入IRB已經是教授們非常重要的貢獻與承諾了。這個部份我鼓勵大家可以好好想一想，因為審查研究計畫的負擔對教授們來說是頗大的，所以需要線上或其他相關教育訓練，幫助他/她們知道應該執行哪些工作，尤其是在很忙的時候。剛開始也許不會這麼忙，但是當開始要求教授們執行許多的微小風險審查、再加上研究計畫預算申請的截止日即將到達、或是教學課程與時間的緊繃…等，都會對他/她們造成很大的壓力。所以IRB對教授們表達一些感謝之意是應該的，我也認為他/她們應該得到學校的尊敬。其中一個作法是由行政體系每年向系所的主席發出感謝信 (appreciation letter)，說：「我們 (IRB/REC) 非常感激貴系的XX教授，在這學期以時間協助我們審核了XX件微小風險審查的計畫，而且表現的非常優秀。」我想這樣的感謝信在學術領域中是很有用的。

此外，IRB的高層長官每年都應該和IRB成員見面至少一次。我們的作法是每年一次邀集學術副校長 (vice president for research) 與IRB成員們一起午餐 (luncheon)，他/她會先簡單說明近期研究計畫的近況、再謝謝大家的辛勞，然後開始用餐；這個午餐會的主要目的就是讓IRB成員與學術副校長彼此認識。學術副校長也應該會參與IRB主席與副主席們的每月一次的定期會議，學術副校長一年至少要參加二次。這是和IRB保持聯繫的方法，而對IRB主席以及工作人員來說也是很有幫助的，因為當他/她們遇到一些狀況時，可以知道該聯絡誰

，如：若有PI將IRB成員拉到一邊，強迫他/她們通過研究計畫時，IRB成員知道學術副校長會支持IRB成員們做出正確的決定。我們也會舉辦一年一次的進修研習（annual retreat），主要是對於IRB成員進行教育訓練，通常大約花費半天的時間，我們會邀請研究群體（research community）參加，學術副校長也會出席。

關於總預算，西北大學的IRB/REC大約是二百四十萬美金（2.4 million）。但預算包含了委員們（faculty）的薪水；在美國，協調員的薪資標準是因地因時制宜的，如果大家有興趣，我可以再提供一些相關的數字。



2011年2月份國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習

一、主辦單位

國立成功大學執行國科會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」暨
國立成功大學研究發展處

二、協辦單位：國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會

三、講習主題：我的 IRB 審查經驗與審查重點分享

四、活動時間：2011年2月17日(四) 下午13:30-17:00

五、活動地點：成功大學力行校區社科院大樓北棟2樓心理系階梯教室

六、參加對象：對社會與行為科學研究倫理有興趣之國內大專院校師生及研究助理、 研究倫理委員會委員及行政人員及一般民眾

七、招收人數：60人

八、活動議程：

社會與行為科學研究倫理講習 活動議程

2011年2月17日(星期四)

時間	主題	講者
13:30-13:50	報到	
13:50-14:00	開場致詞	戴華 主任 (成功大學 人文社會科學中心主任暨本計畫共同 主持人)
14:00-15:10	生醫研究倫理審查的經驗： 對SBER建立 研究倫理審查機制的一點反思	雷文攻 副教授 (陽明大學 公共衛生學科暨研究所)
15:10-15:20	中場休息	
15:20-16:30	研究倫理審查分案標準以及 SBS審查重點	李惠玲 副教授 (前彰基受試者保護辦公室主任/ 成功大學 公衛系退休教師)
16:30-17:00	綜合討論	

* SBER(Social Behavioral and Educational Research)

* SBS(Social and Behavioral Science)

九、活動報名：

- 1.此次講習免費入場，因場地座位有限，歡迎事先報名參加。
- 2.敬請事先利用網路線上報名系統：[http://ppt.cc/ 5mT](http://ppt.cc/5mT)
報名截止日期：2011年2月12日(星期六)。
- 3.聯絡人：助理 吳怡靜，E-mail：ejing2010@gmail.com，電話：(06) 275-7575 分機 51020。
- 4.講習結束後寄發時數證明；本講習證書可獲成大 IRB 認可，並提供公務人員終身學習時數認證。
- 5.當日活動將會有錄音、錄影及拍照以供後續活動記錄之用，若不同意記錄者，敬請事先告知，謝謝!!



成功大學「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」辦公室
執行 2-3 月份社會與行為科學研究倫理講習活動 (2011.2.1~2011.3.31)

日期	時間	主題	地點
2011.02.17	13:30-17:00	我的IRB審查經驗與審查重點分享	成功大學 力行校區社科院大樓北 棟2樓心理系階梯教室
2011. 3月中旬		敏感議題/研究對象中的研究倫理 (暫定)	成功大學 力行校區社科院大樓北 棟2樓心理系階梯教室 (暫定)

NSC-HRPP 電子報

發行單位：國科會人類研究倫理治理架構建置推動計畫辦公室

執行編輯：顧長欣

地址：115台北市南港區研究院路二段128號

專線：(02) 2651-0731

