

# NSC-HRPP NEWSLETTER

中華民國 102 年 3 月  
第三十二期

中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心

## 中臺科技大學「研究倫理與倫理送審經驗」研習會 圓滿成功

中區區域性研究倫理中心團隊  
林正介、黃文良、辛幸珍、黃漢忠、陳慧珊

在本中心審查委員和中臺科技大學醫療暨健康產業管理學系暨碩士班洪錦墩主任大力推動下，本中心於 102 年 1 月 17 日在該校舉辦「研究倫理與倫理送審經驗」研習會，由中臺科技大學林海清學術副校長、徐惠麗教務長、管理學院陳永福院長、研究發展組歐威志組長致開幕詞，並由本校醫務管理學系和校級研究倫理委員會委員林妍如教授主講「研究倫理送審準備經驗分享」和本中心黃漢忠博士主講「研究倫理審查說明」。中臺科技大學共有 74 位師生參加，活動非常成功。



中臺科技大學醫療暨健康產業管理學系洪錦墩主任主持開幕式

林妍如教授在演講中首先介紹各補助機關研究計畫書所需的內容與格式，比較科學審查與倫理審查之間的差異，強調倫理審查的重點在於對研究參與者的保護。事實上，在一般送交科學審查的研究計畫書中，已包含倫理審查所要求填寫的部分項目，包括研究設計與執行、對研究參與者

### 本期內容

中臺科技大學 「研究倫理與倫理送審 經驗」研習會 圓滿成功	1
「社會行為科學類研究 倫理審查與案例討論」 講習紀實	4
訊息櫥窗- 國科會人類研究倫理 治理架構專屬網站 設置完成	6

的招募與保護，以及計畫執行者的能力與經驗，因此，計畫主持人只須將這些部分擴充，交待如何善待研究參與者，便可符合倫理審查對研究計畫書的要求。另一方面，林教授進一步仔細分析「人體研究法」中有關送審研究計畫書的內容、對研究對象的限制和對易受傷害族群的保護之各項規定，以及參與者同意書中要求告知參與者的各個事項。有些計畫主持人會認為人體研究法中對參與者同意書內容的要求非常繁鎖，但林教授認為詳細的同意書有助於研究者取得參與者的信任。此外，林教授介紹了衛生署所公布的得免除審查和簡易審查的人體研究案件之範圍，並說明了研究倫理審查對研究計畫的助益。在尚未有倫理送審機制前，研究者對於參與者的處置較無事前具體的規劃。有了倫理審查機制後，在執行研究前，研究者必須全盤思考研究計畫的具體執行步驟，尤其是對研究參與者的處置更是最重要的項目，更可藉由審查機制提醒研究者在研究計畫中應注意的倫理議題，經審查委員會的認可，使研究參與者能更放心接受研究，確保研究者是真誠的且值得信賴。



中臺科大林海清副校長致詞



中臺科大管理學院陳永福院長致詞

黃漢忠博士在演講中介紹本中心研究倫理審查的各種規定和流程。他首先介紹本中心成立的緣起、中心組織架構、審查委員會的組成、審查委員的聘任和諮詢專家的資格。黃博士也概述了目前本中心審查案件的現況，說明受理審查的研究計畫種類、對送審時間和計畫主持人資格的規定，以及如何利用中心網站提供的資訊和表單準備送審資料，並進一步介紹各種審查類型和後續的追縱審查、實地訪查和結案報告的要求，與本中心所提供的相關教育訓練的資源。最後，黃博士特別提醒學員在送審時，執行機構與計畫主持人應注意之事項，並提出許多送審查常見的問題，供學員參考。



中臺科大徐惠麗  
教務長致詞

在與本中心簽訂委託審查協議的中區各大學院校當中，中臺科技大學是送審案件數最多的學校之一，可見該校對研究倫理審查制度的支持。這次研習會已是本中心在該校舉辦的第二次教育訓練活動，希望藉此更能提升中臺科大師生對研究倫理審查的認識，使送審和研究計畫的執行更加順利。



林妍如教授主講研究倫理  
送審準備經驗分享



黃漢忠博士主講研究倫理  
審查說明

中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心

## 「社會行為科學類研究倫理審查與案例討論」講習紀實

中區區域性研究倫理中心團隊

林正介、宋鴻樟、黃文良、辛幸珍、黃漢忠、陳慧珊

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會和中區區域性研究倫理中心於2013年2月5日舉辦「社會行為科學類研究倫理審查與案例討論」講習，邀請郭英調醫師蒞臨演講，由本中心教育訓練委員會辛幸珍主任委員主持，並擔任綜和討論之引言人。郭醫師為德州休士頓醫學中心公共衛生研究所博士，現任台北榮民總醫院教學研究部流行病學生物統計研究室負責人、內科部感染科主治醫師、國立陽明大學臨床醫學研究所兼任副教授，同時擔任臺北榮總人體試驗委員會委員和受試者保護協會理事長，且曾任擔任亞太倫理審查論壇(FERCAP)副主席，是國內少數通過美國CIP(certified IRB professional)認證考試的受試者保護專家。以郭醫師豐富的研究倫理審查經驗，對參與講習的本校院和中區研究倫理委員會審查委員而言有相當助益。

郭醫師的講題為「IRB 倫理審查注意事項」，他指出在執行倫理審查時，應先進行風險評估，並介紹國內外法規對風險的分類，從解釋何謂人體研究，將人體研究的風險依隱私權、心理傷害、生理傷害、法令要求的程度分為四類，從而判斷研究案之審查類型和保護受試者應有措施。郭醫師強調IRB倫理審查不但是保護受試者的安全、權益與福祉，也是藉由與計畫主持人的溝通，提醒主持人研究可能面臨的風險與需要注意的地方，保護研究者和研究成果。郭醫

師同時分析了IRB的特性和主要問題，特別提到根據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十二條，審查會之會議紀錄應予公開，主張審查會的紀錄不應分為公開版與內部版，因為若分為兩個版本，就失去審查會透明化的初衷。至於公開會議紀錄和委員保密兩者如何平衡的問題，郭醫師認為應對送審計畫的研究設計保密，以防研究被竊取，但委員對案件所涉及倫理問題之討論應可公開。關於計畫主持人所提文件是否真實的問題，郭醫師認為IRB要相信計畫主持人所提出的文件皆無造假，也要告知主持人所有的文件都會留存建檔；而且要求主持人簽署切結書，即是要主持人保證研究計畫的真實性，且遇到任何違法的問題時，可作為判罰的依據。若研究計畫真的涉及法律問題需面臨罰則，IRB不需作任何處理，僅需函請計畫主持人所屬機構處理即可。

對於IRB如何分案的問題，郭醫師建議必須先確定送審的計畫是否為人體研究法所規範的研究，再根據研究風險與法規規範作為判別審案類型的依據。當個人無法判斷研究案是否適合某種審查類型例如簡易審查時，可交由不同的人判斷，若兩人意見不同，則可知案件應送一般審查。

另一方面，郭醫師在演講中提供了一個判別研究資料是否真正達到「去連結」的判準，他指出資料的去連結與否，只要問計畫主持人可

否辨識某筆數據是何人的，若計畫主持人也無法辨識，即可視為去連結之資料。郭醫師也詳細介紹了人體生物資料庫的相關規範，指出每個人體生物資料庫皆應設立倫理委員會執行資料使用的倫理審查工作，因此每位計畫主持人申請機構的 IRB 審查後，欲取得資料庫數據時，尚需接受資料庫的倫理委員會審查，藉由雙重把關以確保資料的使用符合倫理規範，而資料研究審查的重點應包括參與者招募的公平原則、參與者的自主性和對於參與者個人資料與隱私之安全性。此外，郭醫師也對研究前取得研究對象同意的層次加以區分，其中某些研究需有同意書，但不需研究對象親自簽署，只需見證人簽署即可，但 IRB 可要求計畫主持人提供見證人名單以便備查。

在綜合討論中，委員針對審案常見的問題與郭醫師進行討論，其中提到如心理系要求學生必須有充當研究參與者的經驗，作為學習的一部分，鼓勵學生參加研究的適當性問題，郭醫師認為，應先了解此活動是屬於研究還是教育，若是研究活動便不適當，但若屬教育活動，則符合免審的條件。至於是否所有研究的受試者同意書中皆應提供 24 小時聯絡人電話的問題，郭醫師解釋此是為了讓受試者了解，若有問題隨時可以找到相關的人員，因為當他遇到意外或身體不適時，醫院要了解他所參與的是何種研究案，跟他目前的身體狀況是否有關。此外，郭醫師也解答了在審查時所遭遇的許多其他問題，對與會的委員和承辦人員皆有相當幫助。



## 國科會人類研究倫理治理架構專屬網站設置完成

行政院國家科學委員會推動台灣人類研究倫理治理架構的建置工作，已逾兩年餘，在大家的共同努力之下，已展現初步成果。為可增進各界對於國科會推動研究倫理/受試者保護相關事務之了解與認識，特別規劃設計了一專屬網站，網址如下：

<http://proj5.sinica.edu.tw/~hrpp/>

透過這個網站對於人類研究倫理的國內外法規制度、研究倫理送審、專業學術社群研究倫理規範等各個不同層面之介紹，希望可以有助於了解台灣現階段人類研究倫理治理架構的建立與運作。另一方面，亦期待可提供作為一資訊交流平台，轉達傳遞重要訊息，以利於人類研究倫理治理架構的持續發展與完備。



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

專線：(02) 2651-0731

地址：115 台北市南港區研究院路二段 128 號