

MSC-IRPP NEWSLETTER 2010



「社會行為科學」  
受試者同意書範本

頁 2

中區研究倫理建置  
中心專欄 (一)  
參訪紀錄 1、2

頁 6、8

中區研究倫理建置  
中心專欄 (二)  
教育工作坊 1、2、3

頁 9、10、12

學術研究中的「受試者同意」制度，最早揭示於生物醫學領域中的人類研究。二次戰後提出的「紐倫堡守則」(The Nuremberg Code)，宣示「自願同意」(voluntary consent)原則，世界醫學會(World Medical Association)發表的「赫爾辛基宣言」(Declaration of Helsinki)、美國國會頒布的「貝蒙報告」(Belmont Report)提及尊重個人(respect for persons)，都反覆強調“被研究者自主性”需被尊重。這些宣言與社會行為科學領域之研究倫理看似都無直接的相關，其實如「貝蒙報告」，雖多半著眼於生物醫學領域所涉及的倫理問題，宣言中已清楚說明研究倫理適用於所有人類研究(包括行為與社會科學研究)。此份國際宣言認定美國心理學會(American Psychological Association)所頒訂關於社會行為研究的行為準則(Codes for the conduct of social and behavioral research)，須視為人類研究倫理的一環。

現今國際學術研究社團已達共識並確立最基本原則：人類研究必須透過「受試者同意」制度來落實對受試者自主性的保障。在生物醫學研究中，「受試者同意」制度要求研究人員有義務在研究進行之前對被研究對象告知研究的性質、目的、進行時間與方法、個人和研究資料的保護及所有可產生的利益與風險，以受試者清楚理解研究情況為基準，同意才可謂確切的完成。在台灣，生物醫學領域研究中的受試者同意制度大體

已獲得相當的共識，並已在部分法令中獲得落實。相較之下，社會行為科學領域在這一方面的實際操作經驗上略顯缺乏，也尚在初步訂定的階段。因此大學或研究機構REC若能參照國外大學經驗和做法，對於發展建置適用於國內的受試者同意制度是為可行之道。

基於此，國科會人類研究倫理治理架構建置推動計畫辦公室(NSC-HRPP)於日前蒐集美國五十三所學術研究為導向大學之社會行為科學受試者同意書，並以研究敘述(名稱、研究者簡介、目的、程序方法、時間、地點)、利益與風險、補償(當被研究者受到傷害時，受試者是否得到補償)、成本(參與研究是否對試驗對象造成任何附加成本)、資料保密性、受試者權益、連絡方式(受試者對於研究本身、受試權益、與受試時所遭遇的傷害，該分別與誰連絡)等內容敘述較為詳盡者為準則，擇出四間具有代表性的學校，整合彙集其相關要旨，擬訂以下的範本。然而，此範本只彙整國外大學的實際做法，一些細節規範尚未包含其中，有待進一步考量和議訂。以“研究對象的資料保密性與隱私權”為例，資料保存期限為何、可否用於其他研究用途、其他研究人員的使用權限等更深入的議題，有必要讓試驗對象了解。因此，範本僅供各位參考，並非最終版本，各研究人員仍需視研究領域特殊性與實際研究情況，以及考慮台灣社會的狀況加以調整和修正。



## 1. INTRODUCTION

The purpose of this form is to provide you information that may affect your decision as to whether or not to participate in this research study. If you decide to participate in this study, this form will also be used to record your consent.

## 2. TITLE

*[This title should be the same as the project title used in the IRB application]*

## 3. RESEARCHERS

My name is \_\_\_\_\_ (*name of PI*) and my research colleague(s) is/are \_\_\_\_\_ (*name(s) of Co-I*). I am a(n) \_\_\_\_\_ (*undergraduate/ graduate student/ faculty member*) at the \_\_\_\_\_ (*name of university*), *[if PI is a student, introduce faculty sponsor as well, e.g., "working with my faculty advisor, Professor \_\_\_\_\_,"]* in the School/Department of \_\_\_\_\_. I am (We are) planning to conduct a research study, which I (we) invite you to take part in.

## 4. PURPOSE

The purpose of the research is to \_\_\_\_\_.  
*(Give brief explanation of why study is being done, using one or two sentences written in clear language understandable to the target population)*

-OR-

Several studies have been conducted looking into the subject of \_\_\_\_\_ (*describe the research study*), but none have explored \_\_\_\_\_ (*describe the specifics of what you are studying*).

You are being invited to participate in this study because \_\_\_\_\_ (*specify reason why prospective subject is being recruited for study*). About \_\_\_\_\_ (*number of subjects*) people will take part in this study.

## 5. PROCEDURES

If you agree to participate in this study, you will be asked to \_\_\_\_\_ (*explain tasks, including details about completing surveys, interviews, tests, and/or focus groups applicable*). This study will take a total of approximately \_\_\_\_\_ hours/minutes (*length of time for individual participant's active involvement, frequency of procedures, etc.*), and all study procedures will take place at \_\_\_\_\_. *[If different procedures will take place at different locations, specify accordingly].*

Your participation may be audio/video recorded.

\_\_\_\_\_ I agree to be audio / video recorded.

\_\_\_\_\_ I do not want to be audio / video recorded.

*[If participants will not be audio/video recorded, do not include this sentence].*

## 6. RISKS / DISCOMFORTS

The risks associated in this study are **minimal**, and are not greater than risks ordinarily encountered in daily life. However, you may feel some discomfort when answering questions about personal beliefs or when being requested to watch/listen to some audio/video tapes. In the focus group, it is possible that you may feel embarrassed when talking in front of others. If you feel embarrassed about answering a particular question, you

may choose to decline or excuse yourself from the study.

- OR -

There are no known risks from taking part in this study, but in any research, there is some possibility that you may be subject to risks that have not yet been identified. For instance,

- Some of the audio/video tapes are likely to produce unpleasant feelings, but you will be able to stop watching at any time if you feel too uncomfortable.
- Some of the focus group discussion questions may make you uncomfortable or upset, but you are free to decline to answer any questions you do not wish to or to leave the group at any time.

*[For studies involving psychological/social emotional risks participants should be informed of the risk. They should be given the names and telephone numbers of agencies that may alleviate their mental concerns, such as a crisis hotline. If the PI or student investigator's faculty sponsor is qualified to treat mental health problems, that person may be listed as a resource.]*

## 7. COMPENSATION

Your participation in this study will involve no cost to you. You will not be paid for your participation in this study.

- OR -

The researcher(s) want your decision about participating in the study to be absolutely voluntary. Yet we recognize that your participation may pose some \_\_\_\_\_ (*list any costs, inconvenience, etc*). In return for your time/ effort/ travel expenses, you will be paid \_\_\_\_\_ (*amount of payment*) by \_\_\_\_\_ (*method of payment*) in \_\_\_\_\_ (*schedule for payment*) for taking part in this study.

Please note that if you discontinue study participation you will receive payment only for the hours of the study you complete. If you remain in the study but choose not to answer any questions you don't

wish to, you will still receive the full amount of compensation

If you are injured as a result of being in this study, medical treatment will be available. The costs of this treatment may be covered by \_\_\_\_\_ (*name of university*).

-OR-

It is important for you to understand that \_\_\_\_\_ (*name of university*) does not have funds set aside to pay for the cost of any care or treatment that might be necessary because you get hurt or sick while taking part in this study. Also, \_\_\_\_\_ (*name of university*) will not pay for any wages you may lose if you are harmed by this study. Medical costs that result from research related harm cannot be included as regular medical costs. Therefore, the medical costs related to your care and treatment because of research related harm will be **your responsibility** or will be **paid by the sponsor**.

## 8. BENEFITS

The possible/main benefits of the participation are \_\_\_\_\_ (*describe benefits that may be reasonably expected*) [*Monetary compensation should not be categorized as a benefit*].

- OR -

There are no direct benefits associated with participation in this research; however your willingness to take part may, in the future, help society as a whole better understand \_\_\_\_\_ (*research topic*).

## 9. CONFIDENTIALITY

I (We) will do everything I (we) can to protect the confidentiality of the information you provide. When we write/present about the study, you will not be personally identified in these written/published materials. Research records will be stored securely and kept confidential. [*If tape recordings or videotapes are made, explain who will have access, if they will be used for education purposes, and when they will be erased.*]

All publications will exclude any information that will make it possible to identify you as a subject. Throughout the study, the researcher(s) will notify you of new information that may become available and that might affect your decision to remain in the study. Your responses will be numbered and the code linking your number with your name will be stored in a separate locked file cabinet.

Authorized persons from \_\_\_\_\_ (*name of university*), members of the IRB, and the study sponsor have the legal right to review your research records and to determine whether the researcher(s) conducted this study properly and adequately protected your rights as a human participant.

Also, if you tell me (us) something that makes me (us) believe that you or others have been or may be physically harmed, I (we) may report that information to the appropriate agencies.

#### 10. SUBJECT'S RIGHT

If you want to withdraw from the study, \_\_\_\_\_ (*explain how to withdraw from the study, such as "tell the PI and leave the room" or "tell the PI to stop the interview/test"*).

Taking part in this study is completely **voluntary**. You do not have to participate if you do not want to. You may also leave the study at any time. If you leave the study before it is finished, there will be **no penalty** to you, and you **will not lose any benefits** to which you are otherwise entitled.

-OR-

Your participation is **voluntary**. You may decide not to participate or to withdraw at any time without your current or future relations with \_\_\_\_\_ (*name of university*) being affected [*If the participant is the university's employee.*]

- OR -

If you decide to take part in the study, it should be because you really want to **volunteer**. You **can stop at any time** during the study and still keep the benefits and rights you had before volunteering. In other words, if you decide not to take part in this study, your decision will have **no effect on the quality of care, services**, etc., you receive.

#### 11. CONTACT INFORMATION

If you have general questions regarding this study, you may contact \_\_\_\_\_ (*name of PI*) at \_\_\_\_\_ (*telephone number*), or by email to \_\_\_\_\_ (*email address*).

All research on human volunteers is reviewed by a committee that works to protect your rights and welfare. If you are not satisfied with how this study is being conducted, or if you have any concerns or complaints about this research, its procedures, risks and benefits, or your rights as a participant, please contact \_\_\_\_\_ (*name of university*) Institutional Review Board (IRB) to speak to someone independent of the research team at \_\_\_\_\_ (*telephone number*) or by email to \_\_\_\_\_ (*email address*).

#### 12. PARTICIPANT'S AGREEMENT

I have read this form and the research study has been explained to me. I have been given the opportunity to ask questions and my questions have been answered. If I have additional questions, I have been told whom to contact. I consent to participate in the research study described above and will receive a copy of this consent form for my records after I sign it.

Signature of Participant: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Signature of Person Obtaining Consent: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

#### Resources:

*Institutional Review Board at Northwestern University*  
(<http://www.research.northwestern.edu/oprs/irb/?src=or-hdr>)

*Health Sciences and Behavioral Sciences Institutional Review Boards at University of Michigan* (<http://www.irb.umich.edu/guidance.html>)

*Office of Human Research Ethics at University of North Carolina - Chapel Hill* (<http://research.unc.edu/offices/human-research-ethics/index.htm>)

*University Park Institutional Review Board at University of Southern California* (<http://www.usc.edu/admin/provost/oprs/>)

## 西雅圖人體試驗委員會參訪

文/中國醫藥大學醫學院 林正介院長

為了執行「中區區域性研究倫理中心建置計畫」，特與計畫校外共同主持人逢甲大學科技管理研究所顏上詠副教授與亞洲大學財經法律學系唐淑美副教授於2010年9月6日至9月10日前往美國西雅圖參訪人體試驗委員會（Institutional Review Board），參訪見習之機構包括華盛頓大學、Fred Hutchinson癌症研究中心（Fred Hutchinson Cancer Research Center, FHCRC）以及西方人體試驗委員會（Western Institutional Review Board, WIRB）。國內雖已有類似之人體試驗委員會，但上述三個參訪機構的性質、人員編制、審查程序等皆各具特色，參訪行程在「台灣受試者保護協會」之妥善安排下，成員得以充分的與國外知名人體試驗委員會主管或行政人員進行直接且充分之溝通，受益匪淺。

華盛頓大學在1970年代初期成立受試者保護部門（Human Subject Division, HSD），隸屬大學研發處轄下部門，主要任務為進行針對人體試驗研究之相關受試者保護教育訓練，受試者保護之審查程序及追蹤監測核可後之研究執行情形。HSD主要提供大學內之教師、研究人員以及學生研究計畫涉及人體試驗之IRB審查。但是假若計畫涉及產業贊助或癌症研究等，則審查移轉到其他人體試驗委員會，例如西方人體試驗委員會或Fred Hutchinson癌症研究中心。受試者保護部門共分為八個IRBs（Team A, B, C, D, E, G, J, K），分別審查生物醫學研究（Biomedical）（Team A, B, D）、社會行為研究（Behavioral）（Team C, G, J）、最低風險之快速審查（Minimal Risk & Exempt）（Team E）及生物醫學與社會行為綜合研究（Behavioral and Biomedical）（Team K）。研究計畫究竟應由哪一個IRB審查，端視研究風險可能產生的影響為對人體本身之可能傷害或可能對個人隱私或社會衝擊而定。目前受試者保護部門共有41位員工，其中直接與研究相關之職員有23人，而負責計畫審查之主管有12名；IRB委員目前有80名，屬科學家為58名，非科學家為22名，IRB委員之參與性質為自願性質，受試者保護部門並不支付審查費或車馬費給IRB委

員。目前每年由華盛頓大學受試者保護部門審查的案件，每年超過2000件，而須持續追蹤的案件每年近3000件。

Fred Hutchinson癌症研究中心是舉世知名癌症研究及防治中心，是由William Hutchinson醫師為紀念因肺癌逝世之胞弟Fred Hutchinson而創建的。負責人體試驗受試者保護之行政單位為人體試驗審查辦公室（Institutional Review Office, IRO），共有14名員工，轄下有3個IRBs（Committee A, B, C），每一個IRB配置有IRB分析師（IRB Analyst），負責IRB行政及確保相關法規之遵循，IRB分析師並非IRB委員，無投票權。人體試驗審查辦公室IRB委員之參與亦與華盛頓受試者保護部門相同，屬自願義務性質，並未受有任何報酬。



左一為台大陳基旺研發長，左二中國醫藥大學醫學院林正介院長，右一為台灣受試者保護協會郭英調理事長，共同代表本團贈與華盛頓大學受試者保護部門主管Sharon Elsayed（右二）原住民紀念圖騰。

除IRB正式委員（Voting Members）外，另設置代理委員（Alternate Voting Members），當正式委員出席人數不足或委員類別未能符合法規之要求時，得由代理委員代理，以維持委員會運作之順暢。Fred Hutchinson癌症研究中心人體試驗審查辦公室每年審查約1200件申請案，但須交付完整審查（Full Review）的案件並不多，約有80%案件屬於不超過最低風險（minimal risk）之快速審查案。但是人體試驗審查辦公室仍須負責審視計畫審查後之執行情形，包括案件之變更、修訂（Protocol Modification）及不良事件（Adverse Event）等工作。

西方人體試驗委員會（Western Institutional Review Board）成立於1968年，位於西雅圖南方小鎮Olympia，為全世界最大之專業人體試驗委員會，由Angela Bowen醫師創辦，將倫理審查工作採企業化之商業經營模式運作，以提供研究者較為迅速但審查態度嚴謹之人體試驗倫理審查，西方人體試驗委員會於2003年獲得「安全人體研究單位認證協會（Association for the Accreditation of Human Research Protection, AAHRPP）」認證通過。目前員工約有260名，其中40名員工具有由ARENA附設機構「人體試驗委員會專業認證委員會（Council for the Certification of IRB Professionals, CIP）」發給之認證資格。轄下共有14個IRB Panels（Panel 1-Panel 14），為維持IRB之運作效率，每一個Panel每週至少開會一次。西方人體試驗委員會每年審查之案件約有5000件，主要審查之項目為醫學與公共衛生等領域，僅有5%申請審查之研究屬社會行為研究。一般審查委員會之委員為9人，其中3人需具科學專業背景，3人需具非科學專業背景，3人為一般民眾。屬社會行為研究之倫理委員會委員為5人，3人投票同意則屬通過（Approve）。

我國對於人體試驗之倫理審查雖已行之有年，但對於涉及社會行為研究之倫理審查或相關法規並不明確，甚可謂付之闕如。但是無論是生物醫學或是社會行為科學，研究計畫之執行及成果皆攸關受試者權益及社會大眾福祉。本次參訪團學習到三個知名IRB的組織與運作模式，同時更深



我國人體試驗委員會參訪團至西方人體試驗委員會（Western Institutional Review Board, WIRB）聽取簡報。



Fred Hutchinson 癌症研究中心人體試驗審查辦公室主管 Karen Hansen(前排左二)、James Riddle(前排右二)與我國人體試驗委員會參訪團人員合影。

## 2010年9月21日東海大學參訪紀錄

文/中區研究倫理建置中心

東海大學出席人員：社會系主任 蔡瑞明教授、副研發長暨社會系 劉正教授

中國醫藥大學出席人員：陳祖裕副教授、辛幸珍副教授

中國醫藥大學列席人員：曾瑋文助理、周幃羿助理

東海大學社會系主任蔡瑞明教授對於目前RREC的發展策略感到好奇，詢問了有關未來計畫補助單位及倫理審查的程序與步驟問題。現行的申請程序為送計畫案時也送倫理審查，但不確定未來會如何發展，或許也可以在通過計畫案後送倫理審查再向計畫補助單位補件。蔡主任表示，若以送計畫案時也送倫理審查的程序來進行，那可能會造成RREC的負擔過大，因其審查案件有些未必會通過計畫補助單位的審查，如此成本可能較大。陳主任對此則回應為，目前所有的審查成本都將由中區區域性研究倫理中心吸收，辛老師則提出本計畫結束後或許會成立類似於基金會的單位來獨立運作。而有關案件審查的數量問題，因考量行政運作的效率，因此審查案件必須控制在一定的數量之內，才不會延誤審查進度。再者，因行為與社會科學研究案多為免審案件，或許也可以縮短審查時程。

蔡主任另外問到委員會決議方式問題，陳主任提出現階段醫院IRB的決議模式作為參考，主要是採不記名的票決方式來進行委員會的決議，如此可避免共識決中有人立場過於強烈而影響決議，但缺點則是可能忽略了某些聲音，這部份就得仰賴良好的溝通來彌補此項不足。

而有關簡易審查通過後送大會追認是否會發生翻轉審查結果的問題，陳主任認為這是有可能的情況，相關的解決方式可為將審查案件送至別處審查委員會審理，但須視計畫補助單位的承認與否。蔡主任認為上述的解決辦法可能會造成審查委員會間的競爭關係，陳主任對此也表示同意，並認為此種競爭關係只能以服務品質來克服。

蔡主任另外提出有關「倫理」該如何定義，而我們似乎也沒有誰可以教導或處理倫理議題。辛老師對此提出說明，提到目前我們所謂之「倫理」指的是「應用倫理」，是一種關係的科學，目的在於增進人類福祉，並在實務上進行利益與風險的平衡。國際間相關的研究倫理原則，主以貝爾蒙報告所宣示的倫理概念為基礎，透過對人的尊重、行善、公平正義等原則來維繫相關的倫理關懷。而研究倫理中心現階段則將倫理觀念的宣導作為短程目標，希望透過對計畫主持人、研究倫理委員會委員進行相關的教育訓練，來強化行為與社會科學的研究倫理思考。

蔡主任談到，社會科學較容易產生微觀下的文化問題，如：原住民的文化和經濟發展間衝突且矛盾的情懷，若偏重於一方可能就會造成失序的狀況。這部份陳主任則提出計畫主持人仍握有風險利益評估的最大決定權，可於不違法的狀況下保留當事人自主選擇的空間，而研究倫理委員會在審案時的重點將置放於有關於「倫理」問題的審視，研究案只要符合倫理原則便可過關。

此外，透過研究倫理審查委員會之審查機制的協助，也可讓研究者無後顧之憂的進行研究，也就是說透過外部觀點來對案件進行評估可讓研究案保持某種程度的倫理客觀性。蔡主任對此感到同意，認為東海大學也應成立相關的倫理審查單位，而研發處及社科院也應出人出力共同協助學校成立相關倫理組織。



# 國軍台中總醫院 進階臨床試驗訓練課程

主辦單位：國軍台中總醫院、三軍總醫院人體試驗審議委員會、中國醫藥大學研究倫理建置中心  
 活動時間：99年10月15日（星期五）08：30～17：00  
 活動場地：國軍台中總醫院3樓電化教室  
 活動地址：台中縣太平市中山路二段348號  
 聯絡人姓名：教研組張淑芳小姐  
 電話：(04) 239-34191分機525238  
 E-Mail：[shu-fang@803.org.tw](mailto:shu-fang@803.org.tw)

時 間	主 題	講 師
08：30～09：00	報到	
09：00～09：10	長官致詞	
09：10～10：00	赫爾辛基宣言（含基因體細胞）	IRB 主任委員 朱柏齡主任
10：00～10：20	Break	
10：20～11：10	試驗主持人及其團隊參與臨床試驗之優先考量事宜	鮑力恒副教授
11：10～12：00	免 ICF、去連結方式與認識 Bio bank	IRB 副主任委員 李安榮教授
12：00～13：30	午餐/人體試驗委員會的功能與角色 劉若湘秘書	
13：30～14：20	基因研究與檢體採集	鮑力恒副教授
14：20～15：10	案件送審與常見問題	IRB 副主任委員 李安榮教授
15：10～15：30	Break	
15：30～16：20	如何寫受試者同意書	劉若湘秘書
16：20～17：00	軍醫代審意見交流與綜合討論	鮑力恒副教授
17：00～	賦 歸	

# 99年度三軍總醫院 人體試驗計畫類型研究倫理研討會

主辦單位：三軍總醫院人體試驗審議委員會、中國醫藥大學研究倫理建置中心

協辦單位：醫學研究室、臨床試驗中心、行政院衛生署「中風及其他神經疾病專科卓越臨床試驗與研究中心」、行政院衛生署「99建置癌症卓越研究體系計劃」

活動時間：99年11月6日（星期六）08：30～17：00

活動場地：三軍總醫院B1第一演講廳

活動地址：台北市內湖區成功路二段325號

課程目的：增進國內人體研究之相關研究人員，對各類型研究計畫之受試者保護。

課程對象：研究計畫主持人、研究護士、研究助理及執行者、或有興趣之人員。

時 間	主 題	講 師	主 持 人
08：30～09：00	報到		
09：00～09：10	長官致詞	三軍總醫院 于大雄院長	
09：10～10：00	臨床試驗計畫案之受試者保護-I	陸翔寧醫師	IRB 主任委員 朱柏齡主任
10：00～10：20	Break		
10：20～11：10	臨床試驗計畫案之受試者保護-II	陸翔寧醫師	IRB 主任委員 朱柏齡主任
11：10～12：00	受試者之隱私保護	陽明大學公衛所 楊秀儀副教授	IRB 主任委員 朱柏齡主任
12：00～13：30	午 餐 / 三總 IRB 案件送審簡介 IRB 莊如峰秘書		
13：30～14：20	問卷調查計畫案之受試者保護	台北醫學大學傷防所 白璐副教授	IRB 主任委員 朱柏齡主任
14：20～15：10	病歷回溯計畫案之受試者保護	國泰醫院麻醉部 汪志雄主任	IRB 主任委員 朱柏齡主任
15：10～15：30	Break		
15：30～16：20	案件送審常見問題	IRB 副主任委員 李安榮教授	IRB 主任委員 朱柏齡主任
16：20～17：00	綜合討論與測驗	IRB 副主任委員 李安榮教授	IRB 主任委員 朱柏齡主任
17：00～	賦 歸		

## 報名方式說明

一、報名人數：報名名額限300名。

二、報名方式：

1. 報名期間：自即日起至10月25日止，依報名先後順序額滿為止。
2. 網路報名，報名網址：[http://irb.rainbowkeeper.com.tw/irb\\_index%20.asp](http://irb.rainbowkeeper.com.tw/irb_index%20.asp)，或三軍總醫院全球資訊網→單位介紹→其他專科→人體試驗審議委員會→研討會消息→點選2010/11/6研討會→線上報名、登錄基本資料。
3. 線上登錄報名後，請點選「線上查詢」，請自行確認是否報名成功。

三、報名說明、費用

1. 國軍體系（包括三軍總醫院、國防醫學院、國軍醫院）全程免費。
2. 院外學員報名費每位酌收新台幣500元整，含講義、午餐、醫事人員學分申請、研習證書。
3. 院外學員繳費方式：僅接受匯款。請先線上報名，完成繳費後將已匯款存根聯影本連同需開立收據抬頭、報名人員姓名/單位、聯絡電話/手機號碼與 E-mail，線上報名後3天內，以傳真或Email方式回傳，傳真至(02) 2793-6049或Email至star\_kelly@ndmctsgh.edu.tw（未附匯款收據者，視同未報名）。
4. 院外學員請將費用匯款至，戶名為：【生產服務基金-醫療三總407專戶】，銀行名稱：【合作金庫銀行】、分行名稱：【國醫中心分行】、銀行代碼：【006】、分行代碼：【5137】、帳號：【5137-713-050036】
5. 院外學員將匯款影本與基本資料回傳後，於5個工作天，本會將寄發確認收到報名款項信件至您的E-mail信箱，若逾期未收到此確認信件請與02-8792-3311\*10552李佳芝小姐聯絡，確認是否有收到款項或您E-mail信箱有誤。院外學員匯款截止日為10月25日。
6. 匯款收據於11月6日研討會當天發放。
7. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更請於活動5天前通知。

四、餐點、停車

1. 中午提供餐盒，Break僅提供茶水。
2. 為響應環保署紙杯減量政策，請參與者務必自行攜帶茶杯，本院將不主動提供紙杯。
3. 研討會學員可半價停車優惠。

五、研習證明

1. 教育積分：衛生署醫事人員繼續教育「醫師」、「護理人員」、「醫檢師」積分（申請中）。
2. 課程認證：全程參與並考試合格者可領取「訓練課程證書」，作為執行臨床試驗資格之認定。因需確認是否全程參與、考試合格、呈核公文程序等，證書發放時間約在12月中。此次研習時數為7小時。
3. 若未全程參與、未參加考試或考試不及格未滿60分者，恕不發放研習證明。
4. 上課當天報到時間從8：30至10：00止，10：00後一律無法報到。
5. 下午最後進場時間為15：30，15：30後一律無法進場與參加考試。
6. 院內人員報到與簽退採刷卡方式，請記得配帶識別證（嚴禁代替他人刷卡或簽名，發現者立即取消名額）。
7. 國防醫學院與院外人士請現場簽到簽退。

六、其他注意事項：

提醒您，依衛生署98.12.14公告之人體試驗管理辦法規範，執行符合人體試驗定義計畫之主持人於相關訓練方面，應具下列資格：

- (1)最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- (2)最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。敬請醫師踴躍報名參加!!

詳細報名與研討會內容，  
請洽：02-87923311轉10676  
胡維民先生

# 中國醫藥大學研究倫理建置中心 社會科學研究倫理工作坊

主辦單位：中國醫藥大學研究倫理建置中心、東海大學社會系、行政院衛生署「中風及其他神經疾病專科卓越臨床試驗與研究中心」、行政院衛生署「99建置癌症卓越研究體系計劃」

活動時間：2010年11月12日（週五）下午12：50～17：50

活動地點：東海大學 社會科學院 SS525會議室（東海大學校址：台中市西屯區 台中港路三段181號）

招收對象：國內大專院校及研究機構之教職人員及研究人才、倫理委員會之委員及行政人員、社會科學相關之研究人才

招收人數：50人

## 一、社會科學研究倫理工作坊議程

- |                           |           |
|---------------------------|-----------|
| 1、關於人類行為及社會科學中質化研究的倫理問題探討 | 講者：趙彥寧    |
| 2、社會科學中量化研究的倫理問題探討        | 講者：劉正、紀金山 |
| 3、出版及智慧財產權的倫理考量           | 講者：李成     |
| 4、生物醫學研究中的社會及行為議題之倫理簡介    | 講者：陳祖裕    |

## 二、活動流程

- |             |                                 |
|-------------|---------------------------------|
| 12：50~13：00 | 學員報到                            |
| 13：00~13：10 | 始業式                             |
| 13：10~14：00 | 議程討論（一）：關於人類行為及社會科學中質化研究的倫理問題探討 |
| 14：00~14：50 | 議程討論（二）：社會科學中量化研究的倫理問題探討        |
| 14：50~15：10 | 茶敘                              |
| 15：10~16：00 | 議程討論（三）：出版及智慧財產權的倫理考量           |
| 16：00~16：50 | 議程討論（四）：生物醫學研究中的社會及行為議題之倫理簡介    |
| 16：50~17：50 | 問與答：綜合座談                        |

## 三、活動報名

- 請利用E-mail報名。
- 聯絡人：中國醫藥大學研究倫理建置中心 曾瑋文秘書，E-mail：[jennywwa@yahoo.com.tw](mailto:jennywwa@yahoo.com.tw)，電話：（04）2205-3366 # 2273。
- 此次研討會為免費性質，歡迎踴躍報名參加。
- 參加學員須完成簽到及簽退流程並確實上完課，全程參與者，於課後發送訓練課程證書。

服務單位	級職	姓名	聯絡電話	身分證字號	通訊地址

（報名表可延伸使用）

### 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/ 莊惠凱

地址：115台北市南港區研究院路二段128號

專線電話：(02) 2651-0731

E-mail：[hrpp@gate.sinica.edu.tw](mailto:hrpp@gate.sinica.edu.tw)