

NSC-HRPP NEWSLETTER

第二十七期

中華民國 101 年 10 月

中區區域性研究倫理中心 清華大學「研究倫理工作坊」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

本中心於 2012 年 10 月 5 日與清華大學研究發展處、人文社會學院、生物倫理與法律研究中心合辦「研究倫理工作坊」，由清大生物倫理與法律中心主任范建得教授、人文社會學院蔡英俊院長、本中心教育訓練委員會辛幸珍主任委員擔任主持人，並由國科會人類研究倫理治理架構建置推動計畫辦公室顧長欣博士、辛幸珍主委、清華大學人類學研究所所長林淑蓉教授和本中心黃漢忠博士擔任各場次之主講人，共有 124 位來自清大和中區各校的老師、同學、研究和行政人員參加，活動非常成功。

工作坊首先由清大果尚志研發長和蔡英俊院長致詞。果研發長表示，各大學皆致力於邁向頂尖大學，研究倫理是其中重要一環，台灣過去在這方面比較忽略，現在國科會推動研究倫理審查試辦方案，在各地建立區域研究倫理中心，而中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心協助清大推廣研究倫理和代理審查，清大皆表示歡迎和感謝。果研發長同時提到，研究倫理事實上涉及許多非常複雜的問題，需要不斷探討和學習，希望大家在這方面共同努力。



清大生物倫理與法律中心
范建得主任主持開幕式

本期內容

中區區域性研究倫理中心 清華大學「研究倫理工作坊」 圓滿成功	1
中區區域性研究倫理中心 「社會與行為科學研究之風險利益評估、易受傷害之特殊保護與倫理考量」 研究倫理講習紀實	6
國際研究倫理審查委員會 查核評鑑制度-美國篇	10
國立臺灣大學研究倫理中心 研究倫理教育訓練資訊	17





清大果尚志研發長致詞



清大人文社會學院蔡英俊院長致詞

顧長欣博士的演講主要介紹國科會「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」和「推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案」。顧博士首先就兩個試辦方案制訂的背景、國科會「人類研究倫理治理架構建置」協調推動計畫的執行狀況，以及台灣目前對人類研究的管制現況加以說明，並介紹行為社會科學的特性和所採用的各種研究方法，以說明這一類研究為甚麼需要研究倫理審查的理由，同時詳盡分析一些著名的國內外案例。隨後，顧博士進一步介紹兩個試辦方案的內容，指出倫理審查試辦方案要求尊重各學科的學術自律，而治理架構試辦方案則要求尊重大學自治的精神。顧博士表示，國科會現階段的任務在於累積行為社會科學各學科的審查經驗，希望逐步取得共識，建立一致的審查標準，同時建立符合行為社會科學審查會特性的查核制度，以維持研究倫理審查品質。在未來國科會將致力於各部會審查制度的一致化、倫理審查的專業化和查核標準的統一化，以落實對研究參與者的保護。



國科會人類研究倫理治理架構建置推動計畫辦公室顧長欣博士說明國科會試辦方案

本中心教育訓練委員會辛幸珍主委在演講中探討了研究倫理審查的理念與實務，並介紹本中心的工作。辛主委指出，人類研究是對人進行系統性知識探索，透過介入或互動方式取得資料，或直接利用可辨識的資料，以產生可普遍化的知識。雖然從紐倫堡公約、赫爾辛基宣言，到貝爾蒙報告確立尊重個人、有益、公平三大原則，研究倫理的各種規範已逐漸形成，但違反研究倫理的案例，包括南韓黃禹錫事件和台灣葛應欽教授所引發的基因產權爭議，仍不斷發生。研究者傾向聚焦於研究目標，無法完全客觀評估自己的工作，因此透過研究倫理審查，利用同儕與外部的觀點檢視研究計畫，達致大家可接受的研究行為，實有其必要性。辛主委進一步指出，本中心的建置，即在於提供一個協調／平衡科學、人權與公共利益的平台，喚起學術界對研究倫理的共識與重視，避免社會大眾因研究違反倫理而對學界產生不信任，同時保護參與者權益及尊重研究者，以保障科學研究的快速發展。



本中心教育訓練委員會辛幸珍主委
主講研究倫理審查理念與實務



清大人類所林淑蓉所長以人類學說明
社會科學研究倫理問題

清大人類所林淑蓉所長的演講，是以人類學為例，說明社會科學的研究倫理問題。林所長介紹了臺灣人類學與民族學學會制訂倫理規範的背景和過程，分析其中的主要內容。該倫理規範分為四個部分，在研究方面，要求人類學者遵守知情同意、尊重隱私等原則，應對研究對象給予合理回饋，同時強調對同行的責任。在教育與推廣方面，要求人類學者應宣導多元文化價值、專業研究倫理與學者的社會責任。在知識生產與分享方面，要求人類學者公開研究成果，不得剽竊、偽造，讓其

他研究者享有同樣的研究機會，在遭遇倫理困境時應把相關問題視為公共議題並提出討論，並應讓研究對象參與研究規劃與執行，以及協助他們取得文化保存的紀錄。在應用與社會參與方面，則要求研究者在面臨倫理挑戰時積極思考與抉擇，不應以研究過程中所蒐集的文物圖利私人，應釐清與研究委託人的關係，並應評估研究對象的可能風險，預謀解決之道。林所長特別提到早期某些人類學研究受殖民政府資助，但研究者隱瞞其身份、研究目的和經費來源，也提到美國人類學家 Steven W. Moshier 研究中國一胎化的生育政策，發現有地方政府強迫婦女墮胎，但若將真相公諸於世將可能使世界人口暴增，因此曾陷於是否應公開其發現的掙扎中，可見人類學者所面對的研究處境相當複雜。

至於黃漢忠博士則負責說明本中心研究倫理審查的各種規定和流程。黃博士首先介紹本中心審查委員會的組成、審查委員的聘任和諮詢專家的資格，同時說明本中心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蹤審查、實地訪查和結案報告的要求。黃博士強調，研究倫理審查不僅止於最初的審查階段，後續的追蹤同樣重要。審查委員會惟有在研究過程中持續檢視研究計畫是否依原先的研究設計進行，始能恪盡保護研究參與者的責任。在最後的綜合討論中，大部分參加者針對送審的各項規定提問，包括如何確定合適的審查類型、審查委員會對計畫主持人教育訓練的要求，以及選擇不同的審查組織送審是否可被接受等，可見關注的焦點已從理論問題轉移到具體的送審問題上，未來本中心的教育訓練將加強在這方面的宣導。



蔡英俊院長和范建得主任主持綜合討論

這次研究倫理工作坊無論在參加人數或是滿意度方面都有相當好的成績，得力於清大果研發長、蔡院長和范主任的鼎力支持和生物倫理與法律中心簡秋娟博士的悉心籌劃。目前本中心已與清大簽訂協議，協助清大建立研究倫理委員會。希望日後透過更緊密的合作，舉辦更多不同類型的推動活動，加速建立審查組織的進度，讓研究倫理在清大落實。

清華大學研究倫理工作坊

主辦單位：清華大學研發處、生物倫理與法律研究中心、人文社會學院、中區區域性研究倫理中心

時間：2012年10月5日(星期五) 13:00-18:00

地點：國立清華大學人社院小劇場

議程：

時間	流程/講題	主持人	主講人/貴賓致詞
12:45-13:00		報到	
13:00-13:10	開幕式	范建得 教授 國立清華大學 科法所教授兼代理所長 生物倫理與法律 中心主任	果尚志 教授 國立清華大學研發長 蔡英俊 院長 國立清華大學人文社會學院
13:10-14:10	國科會研究倫理審查 試辦方案 人類研究倫理治理 架構說明	蔡英俊 院長 國立清華大學人文社會學院	顧長欣 博士 國科會人類研究倫理 治理架構建制推動計畫辦公室
14:10-15:10	研究倫理審查理念與 實務： 中區區域性研究倫理 中心簡介		辛幸珍 副教授 中區區域性研究倫理中心 教育訓練委員會主任委員 中國醫藥大學護理系副教授
15:10-15:30	茶敘時間		
15:30-16:30	人類學、社會學 研究倫理議題	辛幸珍 副教授 中區區域性研究倫理中心 教育訓練委員會主任委員 中國醫藥大學護理系副教授	林淑蓉 教授 國立清華大學人類學 研究所所長
16:30-17:00	研究倫理審查說明 Q & A		黃漢忠 博士 中區區域性研究倫理中心
17:00-18:00	綜合討論	蔡英俊 院長 范建得 教授	辛幸珍 副教授 林淑蓉 教授 顧長欣 博士 黃漢忠 博士
18:00	賦歸		

報名方式

報名時間與招收人數：10/4(中)中午12:00前截止報名，250人

報名網址：< <http://rrec.cmu.edu.tw/03sign.aspx> >

聯絡人：中區區域性研究倫理中心[專任助理 陳慧珊] 電話 (04) 2205-3366#2274

學員須完成簽到及簽退流程並確實完成課程；於課後發送5小時研習時數證明



中區區域性研究倫理中心
「社會與行為科學研究之風險利益評估、
易受傷害之特殊保護與倫理考量」 研究倫理講習紀實

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 2012 年 9 月 27 日舉辦「社會與行為科學研究之風險利益評估、易受傷害之特殊保護與倫理考量」研究倫理講習，邀請李惠玲教授蒞臨演講，由本中心教育訓練委員會辛幸珍主任委員主持，本校院研究倫理委員會第三審查委員會和本中心審查委員會宋鴻樟主任委員與李教授擔任綜合討論的引言人。李教授為美國 Case Western Reserve 大學生物統計博士，曾任成功大學公共衛生研究所副教授，現任聯合人體試驗委員會 (JIRB)、成功大學人類行為科學研究倫理審查委員會和美國 Western IRB 審查委員、亞洲和西太平洋地區倫理審查委員會論壇 (FERCAP) 訪視委員，曾負責編輯著名研究倫理線上課程 CITI Program 的中文版，更是國內少數取得 IRB 專業人員證明 (CIP) 的學者。以李教授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。



李惠玲教授主講「社會與行為科學研究之風險利益評估、易受傷害之特殊保護與倫理考量」

李教授在講習中提出九個實例，和與會者討論其中的倫理問題。首兩個是著名的行為和社會科學研究倫理案例：Stanley Milgram 的服從權威研究和 Laud Humphrey 對同性戀者的研究。李教授指出，Milgram 實際上是研究服從，但他在招募文宣中卻宣稱是研究記憶，因而涉及隱瞞。在試驗中有受試者要求退出，但他卻要求他們繼續。有受試者事後要到精神科就醫，並向 Milgram 求助，但他不予理會。事實上，目前仍有採取隱瞞的方法進行類似的試驗，但只要事後告知受試者真相便可接受，而且應讓受試者有權決定自己的資料是否可在研究中使用。至於 Humphrey 在研究中偽裝成「把風者」觀察男同性戀者在公共廁所的性行為，事後又假冒成健康服務的調查員到某些同性戀者家中探取他們家人的資訊，同樣涉及隱瞞，而且也沒有讓受試者有選擇資料是否可在研究中使用的權利。

第三個實例是關於心理學系規定學生必須至少充當一次受試者的問題。李教授指出，此規定起因於 Milgram 的試驗，因他被質疑從未充當受試者，不知道受試者的感受，後來心理學界便有此規定。然而，學生也可能是易受傷害族群，若學生選修相關課程，最方便的就是充當授課老師研究的受試者，但這可能對學生的自主決定參與研究造成不當影響。因此，成功大學的審查委員會建議不應由選課的學生擔任授課老師研究的受試者，學生可選擇參與其他老師的研究，而且由於研究計畫通常是由研究生執行，因此也要求負責計畫的研究生不應招募自己直屬的學弟妹參與研究。李教授提到成大許多從事行為社會科學研究的老師都是透過 bbs 或 facebook 招募受試者，大部分受試者可能未成年，因此要求這些老師應取得家長的同意，而上述選修相關課程的大一、二學生也可能是未成年的，因此也應有同樣的要求。

第四個實例是日本 Aiba Masaki 對血型和個性之間的關係之研究。此研究找了幼稚園大班的學生做實驗，按照血型將學生分組，故意將一個假的花瓶弄倒以觀察學生的反應。李教授指出，任何研究都應從尊重個人、益善和公平正義三方面考量，並請在場的審查委員針對此案提供意見。在尊重個人方面，有些委員提到應取得學生家長的同意和告知園方及老師。在益善方面，則有委員提到要顧及安全問題，以及應有適當措施處理學生事後的情緒問題。至於在公平正義方面，李教授指出應考量此研究是否有必要性，是否有科學證據證明個性將隨著成長而改變。要找學齡前兒童做研究，若超過微小風險，就必須對參與者有直接利益。若無直接利益，就必須考量是否可藉此增進對學齡前兒童的知識，並提高監控的頻率。另一方面，李教授提到教育部要求國中、國小老師進修，很多老師可能以自己的學生為受試者，可能涉及同樣的問題。

第五個實例是英國對低收入戶所進行的研究，該研究要求參與的家庭記錄每天每一筆的支出和種類，以觀察各種支出在每戶的開銷中所占比例和受物價波動影響的程度，作為英國政府調整對低收入戶補助的依據。有委員認為參與必須是自願的，不必強迫全國低收入戶參與也可取得足夠的取樣，但李教授指出英國要求所有低收入戶都參與，因為無法透過科學方法進行有效的分層或分區。這個計畫的利益在於，政府可根據調查所得的數據提供補助，確實符應低收入戶的需求。由於低收入戶本來就需要補助，因此沒有貼標籤或是公平正義的問題。如果以一般人的角度思考，對低收入戶反而是不公平的，因為可能沒有感受到他們的困難。事實上，該計畫是沒有強迫參加的，不參加的家庭不會被取消補助，但如果家庭選擇不參加，可能沒有達到足夠的代表性，其實那些低收入戶反而感謝有人想要瞭解他們的苦處。另一方面，有委員建議可由蒐集的單位將各家庭所提供的資料編碼，再交給研究者，避免洩露隱私的問題。

第六個實例是關於紐約大學曾被揭發利用受刑人背部的皮膚進行化妝品或其他試驗，這些受刑人的背部被稱為 Acres of Skin。後來有學者訪問這些受刑人，但他們當年所受的痛苦便因而再被揭露，造成二度傷害。不過，此研究對受刑人也有利益，讓他們可得到其他人的關心，而研究者的做法是安排三位心理師和兩位精神科醫師隨行，以提供必要的照護。然而，在尊重個人方面，必須考量研究者如何取得受刑人名單，而這是行為社會科學研究常有的問題。美國有些研究在安養院召募參與者，院方會先發問卷給住院的長者，調查是否願意參與研究，同意後研究者才會聯絡，或是登報召募，願意參與者可透過對方付費電話與研究者聯絡。



與會者聆聽李教授的演講



李教授回應與會者的提問

李教授所舉出的其他實例尚包括精神病患是否有能力簽署同意書的問題，建議可由研究團隊以外的精神科醫師檢驗其同意是否有效。另一個實例是著名的「十二個上班小姐的生涯故事」，研究生親自到酒店上班瞭解從事這類行業的婦女的生活，而有些男同性戀者也會要求研究者為他口交才願意參與研究，李教授認為，指導老師必須思考是否願意自己的學生以這些方式進行研究。最後一個實例涉及某些人類學、社會學或政治學研究者在發表研究成果時使用較聳動的字眼，李教授認為，研究者應事先讓參與者決定，若研究成果以這種方式呈現，其資料是否可在研究中使用。

在總結時，李教授提出一些針對行為社會科學研究的特性在審查時所應採取的措施，包括在評估研究可能的風險時，若研究可能引起參與者的罪惡感、憤怒或恐懼，便應視為高於微小風險，要求以一般審查送審。另一方面，可要求研究者在有多少位受測者參與後便應繳交期中報告，以及根據有多少位受測者拒絕繼續參與或發生抱怨、求助或就醫事件，定義嚴重不良事件。此外，對於非法行為的研究，在美國研究者可申請保密證明避免法院的傳喚，但在台灣卻可能涉及知情不報，必須進一步思考如何規範。總體而言，李教授的演講提供許多富有行為社會科學特性的案例，提出相當專業的分析，引發熱烈討論，讓我們對行為社會科學的複雜性有更深入的體會。



本中心教育訓練委員會辛幸珍主委向李教授致贈禮品

國際研究倫理審查委員會查核評鑑制度-美國篇

顧長欣 博士後研究員

一、前言

國科會所推行的人類研究倫理治理架構建置工作，截至目前為止，已進行兩年餘。經過各界的共同努力，由國科會所補助之三所大學：國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學，以順利建置校級之人類研究保護計畫(含研究倫理委員會)，並且，以此為基礎之北、中、南三區之研究倫理聯盟也已成立，各區域約皆有三十多所大學共同結盟，為保護人類研究受試者/參與者共同努力。而除了相關硬體設施之建立之外，國科會亦已於今年陸續公布「行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」，以及「行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案」，規範人類研究之研究倫理審查相關事宜，及審查組織之管理相關事項。作為研究計畫之補助機關，為可確保各執行機構大專院校所設置之人類研究保護計畫/審查組織，均符合相關法規之規定進行研究倫理審查，並提升人類研究倫理治理架構之整體運作品質，國科會應著手規劃合宜之稽核評量制度，以確保審查品質，促進人類研究受試者/參與者保護之完整落實。

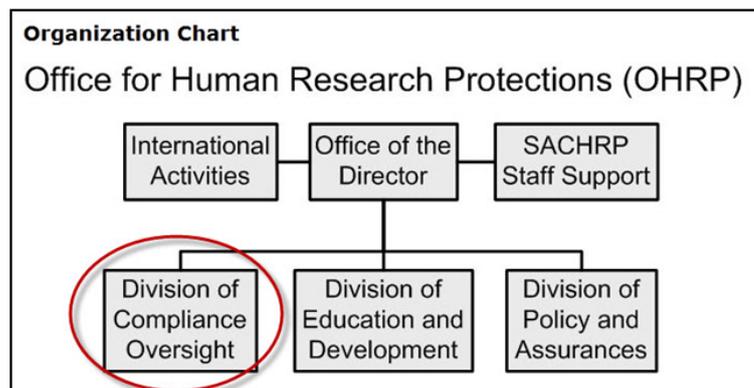
在台灣，可適用於大專院校人類研究保護計畫/研究倫理委員會的查核制度，尚屬缺乏。而為可建立完整且合宜之查核制度，首先應可對於國際間相關之稽核評量組織進行了解，以及進行資料蒐集之工作，以作為制定相關制度之參考依據。因此，自本期開始，將陸續介紹目前國際間對於人類研究倫理治理架構/研究倫理審查委員會有完整查核制度之評鑑組織：美國-人類研究保護辦公室(Office for Human Research Protections, OHRP)、人類研究保護計畫認證協會(The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP)、亞洲地區的亞太倫理審查論壇(The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region, FERCAP)。期可以此三個重要之國際性查核機制作為基礎，並參酌台灣之學術研究現況，及大專院校執行機構之研究環境，制訂合宜之人類研究保護計畫/審查組織查核制度。

二、人類研究保護計畫查核制度

美國的研究倫理審查模式，是於機構內建置一完整之人類研究保護計畫 (Human Research Protection Program, HRPP)，包含研究倫理審查委員會、研究倫理行政中心、及其他校內委員會（如：教育諮詢委員會等）或行政單位（如：資訊部門，協助研究計畫之線上送審/審查作業之資訊系統建置與維護），共同組成一完整之人類研究倫理治理架構。此機構內之人類研究保護計畫，通常是由該機構之副校長擔任主管之職，統籌管理行政與審查等各項業務，同時並擔任機構之對外負責人，向上級之政府主管單位負責，即美國的人類研究保護辦公室 (Office for Human Research Protections, OHRP)。

美國的人類研究保護辦公室 (Office for Human Research Protections, OHRP) 是為美國政府衛生福利部 (Department of Health & Human Services, HHS) 下所設置的一個單位，專責保護參與研究計畫之受試者/參與者權益與福祉之相關事宜。OHRP 負責管控所有由 HHS 執行或補助的人類研究計畫，並對其提供研究倫理指導方針、進行教育訓練發展規劃，以及維持常規性的管控，並對於生物醫學與行為科學的倫理議題提供建議。然而，除了上述之任務外，OHRP 身為政府單位，依據公共衛生法 (Public Health Service Act) 的授權，代表美國衛生福利部對於執行人類研究的各機構，具實質之監督控管權利，其對於設置研究倫理委員會 (Institutional Review Board, IRB) 之執行機構所進行之查核監督，便是其權責之一。為確保各機構所建置之人類研究保護計畫 (含研究倫理審查委員會)，均依照聯邦法規第 45 條第 46 節 (45 CFR 46) 之相關規定管理人類研究之進行，並遵守機構擔保 (Federalwide Assurance, FWA) 之協定，履行保護受試者之義務，OHRP 由其下所設之法規督察部門 (Division of Compliance Oversight, DCO) 進行實際的稽核評鑑執行工作，代表 OHRP 負責針對各項的違反 HHS 法規之情事主動或被動的進行查核工作或調查。

圖一：美國人類研究保護計畫辦公室組織圖



OHRP 的查核評鑑任務主要可分為「非存在特殊情事」(Not-For-Cause) 的查核，與「針對違法情事」(For-Cause) 的督察評估兩種。

1. 非存在特殊情事之查核 (Not-For-Cause Compliance Oversight Evaluation)

非存在特殊情事的查核，通常是基於以下幾種情況的評估，來決定是否對於機構進行主動的查核工作：(1) 受理 HHS 補助的研究案件量；(2) 過去向 OHRP 報告的次數較低的執行機構；(3) 要評估之前 For-Cause 的查核後，該機構所提出的修正計畫是否確實執行；(4) 接受專業查核機構的查核狀況；(5) 近期內接受某些相關單位常規性稽核評量的狀況（如：食品藥物管理局 (Food and Drug Administration) 的 OHRP 的 Quality Improvement Program¹）。一旦名單確定之後，OHRP 會以書面通知機構負責人，並要求必須在期限內提供相關文件（IRB 制度與程序、IRB 會議紀錄、進行中研究計畫的名單等）。通知中將會告知此次的稽查是否有面談，或是將至該機構進行實地訪查的現場評估 (on-site evaluation)。不過，通常在這類的查核程序中，其實不只是審查該機構人類研究保護計畫的運作，通常也會對於是否有違反 HHS 相關法規的狀況進行審查，所以在滿多時後，會由文件的書面審查方式，擴展為現場的實地訪查。

所有的查核程序（書面審查、實地訪查）完成之後，OHRP 會以書面通知該機構審查結果，內容包含 OHRP 對於該機構保護人類受試者/參與者相關事項的決定、考量、或建議。對於不同的審查結果，OHRP 會做出不同的處置方式。如果沒有任何違反法規的情事 (noncompliance)，則機構可持續進行研究計畫的倫理審查收案與審查作業。而如果有較輕微的待改進事項（如：記錄保存方式、作業程序的描述不夠清楚明確），OHRP 會提出建議，機構可自行決定是否依據此建議改進。但若有違反法規的事項，則 OHRP 會依照程度的不同給予不同的處置方式。如果僅是少部分有與法規不太一致之處，OHRP 會要求機構提出修正計畫，並評估機構是否真可有所改進，此亦會被列入此次評估結果的考量；或者是在該機構提出 FWA 時加入某些限制或附帶條件（如：每一季都要繳交報告給 OHRP、要求 IRB 提供相關人員的教育訓練、或中止某個計劃的執行，直到特別的受試者保護制度或修正計畫已被執行為止）。而若有情節更為嚴重的違法情事，則該機構的 FWA，以及所有聯邦政府補助的研究都會被中止，直到 OHRP 重新核准為

¹ 此計畫將於本文第三節進行介紹。

止；或者 OHRP 會將此違規事項上呈給 HHS，由 HHS 進行其他處置；抑或是將案件轉交其他政府單位進行進一步調查。而對於以上的各項稽核審查，若機構對於審查結果有疑義時，可以要求 OHRP 重為決定之。

2. 違法情事之稽查 (For-Cause Compliance Oversight Evaluation)

針對機構違法情事之稽查，通常都是當 OHRP 收到違反人類研究相關法規的檢舉時，便開始相關程序的進行。首先，OHRP 會對於案件進行初步判斷，對機構與計畫主持人發出「初步調查信」，要求機構先行調查，並以書面方式向 OHRP 回覆調查結果，以及提出改正規劃²。機構回覆初步調查結果之後，OHRP 將進行外部專家的諮詢，評估實地的調查程序是否必要，若是與機構人員、IRB 成員、計畫主持人、其他人員之面談，將有助 OHRP 進行決定；或對於機構在保護受試者/參與者方面有嚴重顧慮時，OHRP 會考慮進行實地訪查。訪查程序進行完畢之後，OHRP 會依據所獲得之資訊，發出判定書 (determination letter)，針對是否違反法規之規定進行判定。若 OHRP 於調查之後發現沒有違反規定的情況；或的確有違反法規的情事，但已由機構的修正計劃來進行適當的修正，OHRP 均會做出最後的調查結果之決定，並以書面通知機構³。調查結果確定之後，若機構或檢舉人對於調查結果有疑義時，雙方均可要求 OHRP 重為審查決定。

美國的 OHRP 主要是透過以上兩種方式來對於人類研究保護計畫/研究倫理委員會進行查核，主要目的在於監督並確保其運作均符合聯邦法規之規範(含生物醫學研究、社會行為科學研究)，以確實保障研究中之人類受試者/參與者權益，保護其不受到非必要之傷害。而除了以上的監督稽核之外，OHRP 還提供了軟性的輔導制度-「HRPP/IRB 品質評量計畫 (Quality Assessment Program)」，協助機構增進整體人類研究保護計畫之運作，此計畫將於下節介紹之。

三、人類研究保護計畫自我評量制度

除了 OHRP 法規督察部門(Division of Compliance Oversight, DCO)的查核評鑑之外，OHRP 另外也透過教育發展部門(Division of Education and Development, DED)所提供的「HRPP/IRB 品質評量計畫」(Quality Assessment Program)，來協助

² 在此階段也會同時了解機構對於所檢舉之情事是否有所反駁。

³ 如果檢舉人有留下聯繫方式，OHRP 也會一併通知(含修正計畫)。

機構增進其 HRPP 之運作。這個計畫是 OHRP 的教育服務項目下的一個規畫，主要目的是要幫助機構透過「自評工具」(Self-Assessment Tool) 來自行評估其表現，並由 OHRP 進一步提供的品質評量 (Quality Assessment, QA) 之諮詢，來改進機構內的 HRPP 品質。同時，也將搭配教育訓練工作坊的舉辦，對於機構 HRPP/IRB 運作之改善與輔導，提供全面性之協助，以下將分別介紹之。

1. 「品質自評工具」(QA Self-Assessment Tool)

「品質自評工具」(QA Self-Assessment Tool) 是由 OHRP 所提供的一套自我評量表，在評量機構 HRPP 的同時，達到自我提醒與改進的目的。此份評量表總共包含兩大部分：第一部分 (Section A) 為「機構的人類受試者保護計畫」；第二部分 (Section B) 為「研究倫理審查委員會」；兩部分共計 133 個項目的內容，由機構針對各項目一一填入資料(見表一)。此份評量表的內容相當廣泛而完整，透過各個項目的自我檢視，一方面可確保各機構之 HRPP 運做均符合相關法規之規定；另一方面，也可透過行政運作、審查程序等各方面的審視，使機構可辨識出其 HRPP/IRB 運作之優點與缺點後，尋求更為有效的模式，改善並增進人類研究受試者/參與者保護之工作。

表一：「品質自評工具」(QA Self-Assessment Tool)

主題	項目
Section A. 機構的人類受試者保護計畫 (Institution's Human Subjects Protection Program, 共 33 項)	HRPP 基本資料 (第 1-4 項) IRB 行政資料 (第 5-16 項) HRPP 其他事項 (第 17-24 項) IRB 工作量及案件量摘要 (第 25-28 項) 教育訓練 (第 29-32 項) Section A 填表人 (第 33 項)
Section B. 研究倫理審查委員會 (Institutional Review Board, 共 98 項)	IRB 基本資料 (第 1-9 項) 資料保存 (第 10-11 項) 案件送審程序 (第 12-16 項) 送審資料/審查項目 (第 17-21 項) 追蹤審查 (第 22-26 項) IRB 審查程序 (第 27-57 項) 會議紀錄 (第 58-68 項) 會議記錄內容 (第 69-83 項) 案件監督管理 (第 84-89 項) 同意函核發 (第 90-97 項) Section B 填表人 (第 98 項)

2. OHRP 品質評量諮詢 (Direct OHRP Consultation)

除了自評表格的填寫之外，OHRP 對於「品質評量」還提供機構相關的諮詢服務。機構必須向 OHRP 的教育發展部門(DED)提出書面的申請，並提供最近三次 IRB 審查會議的進程序與會議紀錄給 DED。以上的手續完成之後，OHRP 的品質評量小組 (Quality Assessment Team)便會與機構聯繫，安排諮詢會議的進行⁴。

3. OHRP 品質評量工作坊 (Quality Assessment Workshop)

HRPP/IRB 的自評計畫 (Quality Assessment Program) 之中，OHRP 還規劃了工作坊的活動，由教育發展部門針對「促進人類研究保護計畫：法規與其他考量」(Developing Your Human Research Protections Program: Regulatory Compliance and Additional Considerations.)議題，提供免費的工作坊。此工作坊通常為期一天，OHRP 會根據辦理工作坊的地理區域分配，來邀請機構參加工作坊，但僅限於執行 HHS 補助計畫，並已簽署 FWA 的執行機構，並且是針對機構內與人類研究保護政策與程序具有影響的關鍵人物來加以辦理。工作坊的內容包含理論層面與互動式的課程(如：實際的操作演練”hands-on”)內容兩個層面，OHRP 希望透過此教育訓練之機會使機構可了解相關法令規範(如：45 CFR 46)之歷史背景、人類受試者保護之重要元素與要求、IRB 之組成與成員等各類事項，以進一步發展機構內之相關政策，提升並加強 HRPP/IRB 之運作。

透過 HRPP/IRB 品質評量計畫 (Quality Assessment Program) 的進行，OHRP 一方面可透過工作坊的教育訓練機會，釐清相關法規之意涵，以及完成人類研究受試者保護之重要概念之傳達；另一方面，更為重要的，則是透過機構內之人類研究保護計畫/倫理審查委員會的自評，與 OHRP 提供之諮詢服務，協助機構辨識出其優缺點，並提供相關的改進意見，幫助機構探詢最佳運作模式(best practices) 增進 HRPP/IRB 之行政品質與運作效率，以確保人類受試者/參與者保護工作之確實執行。

四、小結

美國政府透過查核評量與機構自評之兩種方式，對於機構的 HRPP 進行監督管控與提升運作品質之協助工作。OHRP 的法規督察部門，負責對於機構的 HRPP 進行

⁴ 諮詢的方式包含電話、視訊會議、或至該機構提供實地諮詢。

非存在特殊情事之查核，以及違法情事之調查，以確保機構內 HRPP/IRB 合乎法規之運作，以及審查品質之維護。另一方面，OHRP 也透過教育發展部門所提供之「HRPP/IRB 品質評量計畫」，以機構自評、OHRP 諮詢提供、工作坊舉辦之活動等較為軟性的方式，來輔導各機構之 HRPP/IRB，幫助提升運作效能，以及審查效率之控管。此雙重管理之模式，應可作為台灣未來規劃人類研究保護計畫/研究倫理委員會的查核監督制度之參考依據。

國科會所推動之人類研究倫理治理架構，在概念與設計上和美國的大學機構內之 HRPP 相當類似，因此，國科會作為計畫補助機關，對於執行國科會計畫之大專院校執行機構所設置之人類研究保護計畫/研究倫理審查委員會，於進行查核評量時，其管控方式之選取、輔導角色之扮演、相關配套措施之建立等，應可參酌美國 OHRP 之管制模式，對於倫理審查之運作與品質提升，提供查核、輔導雙重層面之協助，以幫助各大專院校執行機構，可順利達至人類研究受試者/參與者保護之終極目標。



參考資料：

1. Bankert, Elizabeth A.; Amdur, Robert J. ed., *Institutional review board : management and function*, USA: Jones and Bartlett Publishers, 2006.
2. Code of Federal Regulations Title 45 Code of Federal Regulations Part 46
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>
3. OHRP 官方網站 <http://www.hhs.gov/ohrp/about/index>.
4. OHRP's Compliance Oversight Procedures for Evaluating Institutions (2009), Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services.
5. OHRP Compliance Oversight Activities: Determinations of Noncompliance (2009), Division of Compliance Oversight Office for Human Research Protections.
6. OHRP QA Self-Assessment Tool
http://www.hhs.gov/ohrp/education/qip/ohrp_ded_qatool.html

國立臺灣大學研究倫理中心研究倫理教育訓練資訊 2012 年 11 月 2 日（五）兩場次教育訓練活動，歡迎報名

一、101 行為與社會科學研究倫理審查進階工作坊

臺大研究倫理中心即將於 2012 年 11 月 2 日（週五）上午 9：00～12：00，假臺灣大學積學館（化學新館）松柏講堂，辦理「101 行為與社會科學研究倫理審查進階工作坊」，本場次將邀請國立政治大學法律系劉宏恩副教授講授「行為與社會科學研究倫理之利益衝突議題與審查」，以及國立成功大學公衛所李惠玲退休副教授分享「免除與修改知情同意的審查與考量」。兩堂課程分別由國立臺灣大學醫學院副院長、國立臺灣大學研究倫理中心何弘能主任，及國立臺灣大學研究倫理委員會副主任委員、國立臺灣大學社會工作學系鄭麗珍教授擔任綜合座談主持人。

本場講座為進階工作坊，優先錄取具研究計畫主持人身分者（含教授、副教授、助理教授、講師、博士後研究人員）。預計開放臺灣大學名額 100 名，以及北區保護研究參與者聯盟成員名額 70 名，詳細議程等資訊可參考本場次海報。本場次預計申請西醫師、護理師、諮商心理師等專業人員繼續教育積分，將視中央主管機關審核結果發給。

二、101 年度臺灣北區保護研究參與者聯盟行為與社會科學研究倫理審查教育訓練—臺北場次

除進階工作坊以外，本中心將於 2012 年 11 月 2 日（週五）同日下午 14：00～17：00，假臺灣大學積學館（化學新館）同一場地松柏講堂，辦理「101 年臺灣北區保護研究參與者聯盟成員教育訓練—臺北場次」，本場次邀請國立臺灣大學研究倫理委員會委員、考試院浦忠成考試委員演講「原住民族研究之倫理考量」，以及國立臺灣大學研究倫理委員會委員、國立政治大學幼兒教育研究所簡楚瑛教授講授「行為與社會科學研究倫理原則與教育學研究之議題」，亦榮幸邀請臺灣大學研究倫理委員會主任委員，臺灣大學人類學系謝世忠教授擔任綜合座談主持人。

本場講座預計開放 170 人參與，優先錄取北區保護研究參與者聯盟成員，詳細議程等資訊可參考本場次海報。本場次預計申請西醫師、護理師、諮商心理師、社工師等專業人員繼續教育積分，將視中央主管機關審核結果發給。

101年度行為與社會科學 研究倫理與審查進階工作坊

Advanced Workshop

時間：2012年11月2日（五）09:00-12:00
地點：國立臺灣大學積學館（化學新館）松柏講堂

-活動議程-

- 08:30-09:00 報到、開放入場
- 09:00-09:10 致歡迎詞
國立臺灣大學研究倫理評議委員會主任委員、
國立臺灣大學社會學系陳東升教授
- 09:10-09:55 行為與社會科學研究倫理之
利益衝突議題與審查
國立政治大學法律系劉宏恩副教授
- 09:55-10:25 綜合討論
主持人：國立臺灣大學醫學院副院長、
國立臺灣大學研究倫理中心何弘能主任
- 10:25-10:45 Coffee Break
- 10:45-11:30 免除與修改知情同意的審查與考量
前彰化基督教醫院受試者保護辦公室主任、
國立成功大學公共衛生學科暨公共衛生研究所
李惠玲退休副教授
- 11:30-12:00 綜合討論
主持人：國立臺灣大學研究倫理委員會副主任委員、
國立臺灣大學社會工作學系鄭麗珍教授

- ※名額限制：本校100名，臺灣北區保護研究參與者聯盟員70名
- ※身分限制：優先錄取具研究計畫主持人身分者（含教授、
副教授、助理教授、講師、博士後研究人員）
- ※報名時間：即日起至10/29(一)17:00止，或至額滿截止
- ※報名資訊：臺大研究倫理中心網頁 <http://rec.ord.ntu.edu.tw/>
- ※聯絡方式：臺大研究倫理中心專案經理黃懷蒂 02-33669956



全程參與本活動者，將頒發研習時數證書，並可登錄公務人員繼續教育時數
西醫師、護理師、心理師繼續教育積分，將視中央主管機關審核結果發給

主辦單位：國立臺灣大學研究發展處研究倫理中心

<http://rec.ord.edu.tw/>

Behavioral and Social Sciences
Research Ethics Advanced Training Workshop

101年度北區保護研究參與者聯盟

行為與社會科學 研究倫理與審查教育訓練

臺北場次

時間：2012年11月2日（五）14:00~17:00
地點：國立臺灣大學積學館（化學新館）松柏講堂

活動議程

- 13:30-14:00 報到、開放入場
- 14:00-14:10 致歡迎詞
國立臺灣大學李芳仁研發長
國立臺灣大學研究倫理委員會副主任委員、
國立臺灣大學社會工作學系鄭麗珍教授
- 14:10-15:00 原住民族研究之倫理考量
國立臺灣大學研究倫理委員會委員、
考試院浦忠成考試委員
- 15:00-15:20 Coffee Break
- 15:20-16:10 行為與社會科學研究倫理原則
與教育學研究之議題
國立臺灣大學研究倫理委員會委員、
國立政治大學幼兒教育研究所簡楚瑛兼任教授
- 16:10-17:00 綜合討論
主持人：國立臺灣大學研究倫理委員會副主任委員、
國立臺灣大學社會工作學系鄭麗珍教授

※名額限制：170人，本校及臺灣北區保護研究參與者聯盟成員優先錄取
※報名時間：即日起至10/29(一)17:00止，或至額滿截止
※報名資訊：臺大研究倫理中心網頁 <http://rec.ord.ntu.edu.tw/>
※聯絡方式：臺大研究倫理中心專案經理黃懷蒂 02-33669956



全程參與本活動者，將頒發研習時數證書，並可登錄公務人員繼續教育時數
西醫師、護理師、心理師、社工師繼續教育積分，將視中央主管機關審核結果發給

主辦單位：國立臺灣大學研究發展處研究倫理中心

<http://rec.ord.edu.tw/>

Behavioral and Social Sciences
Research Ethics Course in Taipei

國立臺灣大學研究倫理中心研究倫理教育訓練資訊
2012 年 11 月 2 日（五）兩場次教育訓練活動，歡迎報名

以上兩場次報名時間為即日起至 10 月 29 日（一）17:00，或至名額額滿截止。機會難得，歡迎踴躍參加。完成兩場次課程者，將發予研習時數證明。詳細資訊歡迎參考臺大研究倫理中心網頁 <http://rec.ord.ntu.edu.tw/Default.aspx>。（聯絡人：臺大研究倫理中心專案經理 黃懷蒂 02-33669956、huaiti@ntu.edu.tw）



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

E-mail：hrpp@gate.sinica.edu.tw

地址：115 台北市南港區研究院路二段 128 號