

NSC-HRPP NEWSLETTER

中華民國 101 年 12 月
第二十九期

中區區域性研究倫理中心

國立彰化師範大學

「心理諮商及教育領域研究倫理工作坊」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

本中心在國立彰化師範大學輔導與諮商學系和本計畫共同主持人王智弘教授悉心籌劃與協助下，於 101 年 11 月 29 日下午與彰師大研發處、教育學院、輔導與諮商學系所共同舉辦「心理諮商及教育領域研究倫理工作坊」，由彰師大李漢文研發長、教育學院高淑貞院長、輔導與諮商學系郭國楨主任、臺中教育大學研發長和本計畫共同主持人胡豐榮教授及本中心教育訓練委員會辛幸珍主任委員擔任各場次主持人，並由辛幸珍主委、王智弘教授、胡豐榮教授與本中心黃漢忠博士擔任主講人。與會者以彰師大成員最為踴躍，另有台中教育大學、亞洲大學、新竹教育大學、台灣體育運動大學、中山醫學大學、交通大學、中臺科技大學、弘光科技大學等中區聯盟成員參與，此外尚有

本期內容

中區區域性研究倫理中心 國立彰化師範大學 「心理諮商及教育領域研究倫理工作坊」圓滿成功	1
國際研究倫理審查委員會 查核評鑑制度-全球篇 人類研究保護計畫 認證協會 (AAHRPP)	6
成功大學/南區研究倫理 聯盟一對一諮詢服務	14
活動快訊 中國醫藥大學 中區區域性研究倫理 中心	15



彰師大陳明飛副校長在開幕式中致詞



彰師大教育學院高淑貞院長主持開幕式

中正大學、空中大學、圓心心理諮商所、可言心理諮商所、安和國中、彰濱秀傳紀念醫院等單位成員參加，活動非常成功。

工作坊開幕式由高淑貞院長擔任主持人，並由彰師大陳明飛副校長、辛幸珍主委、李漢文研發長和胡豐榮研發長致詞。陳副校長表示，彰化師範大學近年已發展成綜合型大學，教育人文類的研究逐漸成為學校的特色，人類研究倫理是未來彰師大專注的重點，希望在這方面能對社會有所貢獻。辛幸珍主委表示，中國醫藥大學以生醫研究為主，研究倫理審查已有 10 年以上的經驗，加上目前世界潮流和對人權的重視，主張以人為介質的研究都需要保護參與者的機制，故本中心致力向其他學門引介倫理審查制度，但在推廣過程中發現不同學門的異質性極大，無法完全複製生醫領域的審查機制，因此不斷與中區不同研究特性的學校進行交流學習，而彰師大以教育人文的研究為主，希望彰師大日後成為中區相關研究的審查實務單位。李漢文研發長表示，自己是化學領域出身，研究皆與人無關，但自擔任研發長後，逐漸發現研究倫理的重要性，瞭解到未來所有涉及人的研究計畫之申請補助和成果發表，皆須先通過研究倫理審查，希望藉由此次工作坊增進對研究倫理的認識，而彰師大也會順應潮流且配合國科會的政策，籌備成立研究倫理審查委員會，使校內師生在執行相關領域計畫時更加便利。



本中心教育訓練委員會辛幸珍主任委員
主講研究倫理審查之理念與實務

工作坊首先由辛幸珍主委主講「研究倫理審查之理念與實務：中區區域性研究倫理中心簡介」。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。辛主委首先藉由歷史上違反倫理的研究，分析研究倫理的必要性，並介紹紐倫堡公約、赫爾辛基宣言、貝爾蒙報告等重要文獻的主要內容。雖然研究倫理的各種規範已逐漸形成，但仍不時出現違反研究倫理的案例。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，因此需透過研究倫理審查，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。辛主委進一步強調本中心的建置目的，為

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。

王智弘教授演講的主題為「心理諮商及教育領域研究之倫理議題」，首先以國科會研究倫理審查試辦方案為例，說明目前國家推動研究倫理審查機制的政策，並介紹了國科會心理學門最近公布的研究倫理審查須知，指出心理學門已規定須接受倫理審查的研究類型。至於其他申請國科會補助的心理學研究計畫，審查者也可要求進一步接受倫理審查，只要審查者說明理由並經複審會議認可，申請者便須在計畫核定前補齊研究倫理核准的文件。該審查須知將於102年1月1日起適用，藉由王教授的說明，使與會來賓瞭解到研究倫理審查勢在必行。王教授同時分析了研究倫理審查的必要性，指出研究者負有專業、法律和倫理三大責任，並應在研究中照顧到當事人自主權、受益權、免受傷害權、公平待遇權和要求忠誠權五大福祉。研究倫理審查以參與者免受傷害的權利為最高倫理原則，在專業機構或委員會的監督下，可促使研究者善盡職責且力求對參與者福祉的維護。



彰師大輔導與諮商學系王智弘教授主講
心理諮商及教育領域研究之倫理議題



彰師大輔導與諮商學系郭國楨主任
擔任工作坊的主持人

另一方面，王教授詳盡說明了心理諮商領域研究中知後同意、欺騙、保密與隱私權、以及控制組和研究報告所涉及的倫理問題。在知後同意方面，王教授說明了其中所包含的各種要求、對行為能力有限的參與者之保護措施，以及可免除書面同意的範圍。在涉及欺騙的研究方面，王教授指出使用這種程序必須符合的條件，以及研究者的附加責任，包括在研究結束後立即向參與者提供謹慎周到的詢答（debriefing）過程，但在某些情況下詢答可能會對參與者產生壓力或傷害，因此王教授建議應僅「保留」若干研究資訊而不應「欺騙」，並強調

兩者的差異。在保密與隱私權方面，王教授指出若研究者採用隱藏的觀察者、照相機、麥克風和使用私人的通信，應解釋理由並獲得參與者的書面允許。對於有分派控制組的研究，王教授則強調研究者須在研究結束後說明控制組指派的性質、潛在風險、可能效益，以及於實驗過程無法得到的服務和補救措施。王教授最後指出，研究倫理可讓研究人員考量與執行研究時有所依歸，避免對參與者的傷害，進而可幫助研究人員建立促進學術發展和民眾利益的研究方法與設計。



臺中教育大學胡豐榮研發長主持
互動式教案討論

這次工作坊也特別加入「互動式案例討論」的單元，由胡豐榮研發長主持，討論本中心所整理的兩個研究倫理教案。第一個教案是關於一位碩士生應指導教授的要求，擔任某實驗小學數學科授課老師，運用新式教學法教導學生。該碩士生原計劃以此作為學位論文的題材，但逐漸發現新教法雖可引起學生的學習興趣，但學習成效卻不比傳統的教法，而其指導教授卻要求他繼續原來的計畫，後來該碩士生發現其指導教授已將他的教學情況作為自己的研究成果發表。案中涉及到知情同意、研究利益與傷害的權衡、傷害發生後的補助措施，以及欺騙的使用是否恰當的問題。另一個教案則是敘述一位在大學擔任諮商師的研究生，以自己輔導的個案為研究對象，在過程中遇到一位曾受男友性暴力侵犯的女大學生。該大學生要求諮商師不要將她的遭遇告知其父母，但諮商師卻沒有遵從她的意願。案中涉及到易受傷害群體、角色衝突、嚴重不良事件的界定、性侵害犯罪的通報要求，以及諮商師的保密責任等議題。由於在場多為教育和心理諮商背景的專家學者，因此兩個教案引發與會者熱烈討論，使我們從中汲取許多寶貴的意見。

黃漢忠博士則負責主講「校級研究倫理委員會建置經驗」和「研究倫理審查說明」。黃博士首先介紹國外大學倫理組織架構和國內研究倫理的發展，詳細說明國科會研究倫理審查試辦方案與人類研究倫理治理架構試辦方案的內容，同時介紹中醫大研究倫理委員會的成立過程和營運現況，並特別針對校級研究倫理委員會的建置進行成本分析，以及提供國外教育類研究倫理審查組織的資訊給與會者參考。在「研究倫理審查說明」部分。黃博士介紹了本中心受理審查的研究計畫之種類、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與流程及後續的追縱審查、實地訪查和結案報告的要求。由於國科會的試辦方案正在進行，與會者相當關心送審的實際問題，也提出許多寶貴的建議，對改善本中心審查服務品質有相當幫助。



彰師大李漢文研發長在工作坊中發言



本中心黃漢忠博士分析國科會試辦方案和人體研究法的差異

舉辦這次工作坊的目的，除了探討心理諮商及教育領域研究所涉及各種倫理議題外，也特別希望促成中區師範體系各大學在倫理審查方面的共同合作。在本中心的協助下，彰師大已著手成立校級研究倫理委員會。期待彰師大能順利建置完成，為中區提供更符合教育專業需求的研究倫理審查服務。



國際研究倫理審查委員會查核評鑑制度-全球篇

人類研究保護計畫認證協會 (AAHRPP)

顧長欣 博士後研究員

一、前言

國科會推動人類研究倫理治理之試辦已經將近一年，各執行機構之軟體(研究倫理審查之實際操作與流程)、硬體設施(組織架構、各項資源配置等)也逐步建立完成。為可確保各執行機構所設置之人類研究倫理治理架構於、均具有一定品質之專業化運作，並符合法規之規定，國科會已規劃研擬稽核評量制度之中。為了可以協助提升各執行機構人類研究保護計畫之審查品質，促進人類研究受試者/參與者保護之完整落實，制訂合宜之執行機構審查組織查核機制實有其必要性。前兩期之電子報已介紹過美國政府人類研究保護計畫辦公室(Office for Human Research Protections, OHRP)之稽核制度，與亞太地區倫理審查委員會論壇(Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP)的認證制度。本期將繼續介紹另一個國際性的全球化研究倫理審查組織稽核制度：人類研究保護計畫認證協會(The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP)。

二、人類研究保護計畫認證協會查核制度

人類研究保護計畫認證協會(The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP)是一個獨立於政府單位的查核評鑑組織，於2001年由七個非營利組織¹所共同成立，總部設置於美國的華盛頓。AAHRPP透過認證制度(accreditation process)來強化機構內的人類研究保護計畫(Human Research Protection Program, HRPP)，以協助國內外機構促進高品質、有倫理的研究。作為非營利組織，AAHRPP是以自發性、同儕教育的模式來確保機構內的HRPP均達一定標準，以及對於受試者之完整保護。機構必須提出在政策上、程序上、實際操作上的具體證據，來兌現其保護受試者/參與者之承諾，以獲得AAHRPP的認證。AAHRPP與機構、研究人員、贊助廠商、公眾之間是以夥伴的模式，來提供各個受查核機構所需要的服務。並且，AAHRPP本身也持續改進其認證程序，使其能保持獨立、公正、保密的立場，來協助機構得以制訂出有效的、高效率的創新系統，來達到保護人類受試者之目標與任務。

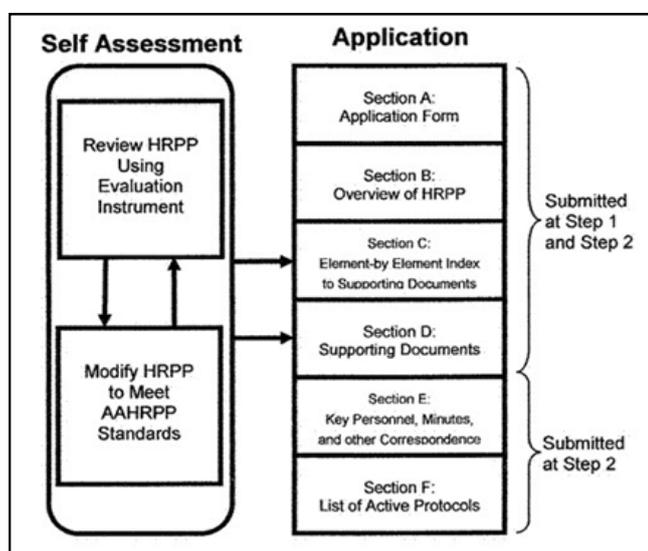
AAHRPP的認證對象擴及全球，所有公私立機構，不論是設置於美國境內或其他國家，只要有執行人類研究，並且機構內設置有「人類研究保護計畫」(HRPP)，均可自願向AAHRPP提出接受認證評鑑之申請。向AAHRPP提出申請接受認證的機構，首先必須依照AAHRPP的各項

¹ 七個組織包含：Association of American Medical Colleges, Association of American Universities, Association of Public and Land-grant Universities, Consortium of Social Science Associations, Federation of American Societies for Experimental Biology, National Health Council, Public Responsibility in Medicine and Research.

² 目前美國、台灣、加拿大、中國大陸、印度、韓國、新加坡等國均已有機構通過認證。

認證標準來進行自評[最重要]，AAHRPP 認為這是最重要的一項程序，機構將對於自身內部的「人類研究保護計畫」進行評量，並利用這個機會加以改進。AAHRPP 的「自評」並不是以填寫自我評量表的方式來進行，而是個完整的評量「過程」。在這個過程中，機構必須提供該機構 HRPP 之現況概述(圖一的 Section B)、相關文件副本(圖一的 Section D)，並明列清單(圖一的 Section C)，連同申請書(圖一的 Section A)，一同繳交 AAHRPP。在自評的階段中，機構將以 AAHRPP 的評量標準，來對於機構人類研究保護計畫的實際運作狀況進行評比。AAHRPP 之評鑑範圍是針對整個 HRPP，而非僅研究倫理委員會。AAHRPP 的評量主要分為三個領域：(1)機構。(2)研究倫理審查委員會。(3)研究人員與研究團隊。各領域下包含不同的分項，針對整個機構內的 HRPP 計畫進行審查(詳見下頁表一)。

圖一：機構自評與申請程序



(資料來源:<http://www.aahrpp.org/apply/how-to-apply/preparing-the-application>)

機構以此評量標準進行自評之後，AAHRPP 會指派一組委員來審查書面資料，確認資料均繳交齊全之後，將會於三個月之內安排實地訪視(on-site visit)。依照受訪視機構的大小不同，通常由 2 至 6 位委員擔任，進行 2 到 4 天的實地訪視任務。訪查委員的來源包括：機構(研究副校長、院長等)、研究領域(對執行研究有經驗的人)、人類研究保護(IRB 主管、或主席等)³。實地訪視時，委員之中會有一個「領導委員」，此位「領導委員」必須是 AAHRPP 評鑑委員會的成員，或是有經驗的訪視委員擔任。實地訪查的程序包含：(1)評鑑過程介紹(Introduction session)：此時間是審查委員與機構成員初次交流之時段，也是機構成員對於評鑑之進行可提問的最佳時機。(2)架構瀏覽(Program overview)：由訪視委員詢問關於機構的組織架構，及機構如何執行人類研究保護計畫。(3)面談：在議程上列出的人員皆須與訪查委員面談。(4)整體架構綜覽(Lead contact

³AAHRPP 目前有來自各大學、各醫療機構共 71 位委員，

表一：AAHRPP 評量內容

<p>第 I 部分： 機構 (8個大項，24個子項)</p>	<p>I -1：機構內有完整的HRPP使所有參與者可受到保護。機構內的研究人員均了解HRPP制度，並依據此制度進行研究。(7個子項)</p> <p>I -2：機構必須確保HRPP對於機構內及海外研究均提供足夠的資源來保護參與者的福祉。(無子項)</p> <p>I -3：機構內研究人員進行跨國研究時同時考量當地文化脈絡，並符合當地的法令。(無子項)</p> <p>I -4：機構對於研究參與者提出的事項均有所回應。(3個子項)</p> <p>I -5：機構遵循各項法令規定來運作，並自我評量和改進，以提升HRPP之品質與效率。(4個子項)</p> <p>I -6：機構對於利益衝突有適當的處理機制。(2個子項)</p> <p>I -7：機構對於試驗中的或未正式上市的新藥/新器材之使用有明確的規定，並符合法令。(3個子項)</p> <p>I -8：機構與公眾、廠商應對於參與者保護共同努力，並達至HRPP之要求。(5個子項)</p>
<p>第 II 部分： 倫理審查委員會 (5個大項，25個子項)</p>	<p>II -1：倫理審查委員會的組織與編制符合法令規定及該機構內研究案件類型。(5個子項)</p> <p>II -2：倫理審查委員會審查每一個研究，以確保參與者之權益。(8個子項)</p> <p>II -3：倫理審查委員會確實依照法令規定進行研究倫理審查。(7個子項)</p> <p>II -4：倫理審查委員會對於容易受到逼迫或不當影響的參與者提供額外的保護措施。(3個子項)</p> <p>II -5：倫理審查委員會妥善保存相關文件。(2個子項)</p>
<p>第 III 部分： 研究人員/研究團隊 (2個大項，11個子項)</p>	<p>III -1：研究人員/研究團隊依據專業領域之倫理原則進行研究，並將參與者的權利與福祉做為優先考量。(7個子項)</p> <p>III -2：研究人員/研究團隊遵循機構的政策與各項法令規定來進行研究。(4個子項)</p>

review)：訪視委員提供每個標準的具體觀察，並將就於實地訪查報告草稿(Draft Site Visit Report)中被關注的問題類型，給予提醒與說明。(5)總結(Closeout session)：提供關於機構人類研究保護計畫在每個領域的優勢與弱勢之處。在實地訪視結束之後，AAHRPP 會在 60 天(new application)/30 天(renewing application)內給予機構「實地訪查報告初稿」(Draft Site Visit Report)，將認證結果回饋給機構。機構可於收到訪視報告的 30 天內，針對訪視結果進行回覆，訪視團隊的「領導委員」會對於機構的回覆進行評估。

所有程序結束後，各項資料將交由 AAHRPP 委員會將進行審查，共有四種查核結果：(1)符合所有標準(Full Accreditation)：第一次接受審查通過的機構，合格效期為三年，之後再次接受審查時，效期便為五年。(2)修正後符合標準(Qualified Accreditation)：大部分的審查項目符合標準，僅需要較輕微的修正，或行政方面問題，而不會對受試者造成直接的傷害，因此可在下一期的三年一次的實地訪查完成修正，之後便可轉為 Full Accreditation。(3)延後認證(Accreditation-Pending)：有某些項目不符合標準，但機構有能力且有意願進行修正，來達到前述第一種的完全合格，或第二種修正後符合標準的審查結果，但機構必須在期限內提出改進計畫(Improvement Plan)，而 AAHRPP 委員會則會依照這個計劃來延長做決定的時間，以及決定最後的結果為第一種或者第二種的合格。(4)不合格(Accreditation Withheld)：許多重要項目不符合標準，這些缺失將造成受試者直接的傷害，此類機構在收到 AAHRPP 的報告書後，應於 3 個月內，提交改善計畫，當機構無法提出修正計畫並加以執行時，將正式列為不合格，機構可重新提出申請，但唯有在機構有能力提出修正計畫時，才會被受理進行再一次的認證。對於第(1)(2)類的合格機構，AAHRPP 會核發認證合格證書⁴，證書上將註明此次評量的合格狀態，並公告機構名稱、簡介、聯絡人的姓名。通過訪視的機構應於三年認證期滿後，申請重新訪視，並且，每年均需繳交年度報告，以使 AAHRPP 瞭解機構 HRPP 在這一年內的運作情形及重大改變；機構對於 HRPP 有所變更時(比如合併至其他機構)，必須通知 AAHRPP，AAHRPP 會評估在是否需要再補上其他資料。而第(3)(4)兩類不合格之機構，以及進行認證評量中的機構，基於保密原則，AAHRPP 不會公布機構資訊。

以上是 AAHRPP 認證的一般程序，然而，由於 AAHRPP 的評鑑機構遍及全球，因此對於各國的當地研究倫理發展與法令規定，AAHRPP 也進行相關的資料彙整工作，作為評鑑時之重要參考依據，此部分將於下節進行介紹。

三、各國當地法令規範之補充：台灣

由於 AAHRPP 是對於全球的倫理委員會進行稽核評量，因此對於各國的法規，必須有相當的了解，方能正確、客觀的進行審查。AAHRPP 對於進行審查認證的國家，均以專屬的附錄方式，在以 AAHRPP 的評量標準為依據的前提之下，對於當地法規與運作現況進行介紹，以作為

⁴合格資格被撤回時，證書必須一併繳回，

稽核訪視之基礎，台灣目前也是接受 AAHRPP 認證稽核的國家之一⁵，因此 AAHRPP 也對台灣相應於評鑑標準的重要法令規定進行補充與說明(如表二)。

表二(1)：AAHRPP 評量項目與台灣法規

AAHRPP 查核認證所參考之台灣法規：		
人體研究倫理政策指引(Human Research Ethics Policy Guidelines)		
醫療法(Medical Care Act)		
藥事法(Pharmaceutical Affairs Act)		
醫師法(Physicians Act)		
研究用人體檢體採集與使用注意事項 (Guidance on the Collection and Use of Tissue Samples for Research Uses)		
藥品優良臨床試驗準則(Taiwan GCP)		
第 I 部分：機構		
大項	子項	台灣法規
I -1： 機構內有完整的HRPP使所有參與者可受到保護。機構內的研究人員均了解HRPP制度，並依據此制度進行研究。	I -1-A： 機構明確訂定HRPP的管轄範圍。	人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。(醫療法第8條)
	I -1-G： 機構依據法令規定所允許進行之處所進行人類研究(human research)。	非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。(醫療法第78條)
I -7： 機構對於試驗中的或未正式上市的新藥/新器材之使用有明確的規定，並符合法令。	I -7-A： 研究涉及試驗中的或未正式上市的新藥/新器材時，機構必須確認其已獲得某種程度的同意或符合特殊案例。	為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。(醫療法第78條)

⁵AAHRPP 也提供其他各國當地法規資訊的國家包含:加拿大、墨西哥、巴西、阿根廷、比利時、波蘭、俄羅斯、烏克蘭、土耳其、印度、中國大陸、香港、新加坡、南韓。

表二(2)：AAHRPP評量項目與台灣法規

第II部分：倫理審查委員會		
大項	子項	台灣法規
II-1： 倫理審查委員會的組織與編制符合法令規定及該機構內研究案件類型。	II-1-A： 委員專長背景與案件類型相符，並應有科學專長委員、機構外委員、公正人士代表等。	人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則。(醫療法第78條)
II-2： 倫理審查委員會審查每一個研究，以確保參與者之權益。	II-2-C： 倫理審查委員會之會議程序符合法令規定。	(開會須達法定人數、機構內外委員組成、投票程序應依法令規定辦理。)
II-3： 倫理審查委員會確實依照法令規定進行研究倫理審查。	II-3-F： 倫理審查委員會對於研究案件的知情同意程序審查予以明文規定，並要求研究人員以適當的方式保存相關紀錄。	醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知： 一、試驗目的及方法。 二、可預期風險及副作用。 三、預期試驗效果。 四、其他可能之治療方式及說明。 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。 六、試驗有關之損害補償或保險機制。 七、受試者個人資料之保密。 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。 前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。 (醫療法第79條)
II-4： 倫理審查委員會對於容易受到逼迫或不當影響的參與者提供額外的保護措施。	II-4-A： 倫理審查委員會對於容易受到逼迫或不當影響的參與者明文規定處理方式，並符合法令規定。	(1)以孩童進行研究： 接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。(醫療法第79條)

表二(3)：AAHRPP評量項目與台灣法規

大項	子項	台灣法規
II-4： 倫理審查委員會對於容易受到逼迫或不當影響的參與者提供額外的保護措施。	II-4-A： 倫理審查委員會對於容易受到逼迫或不當影響的參與者明文規定處理方式，並符合法令規定。	(2)以無行為能力之成年人進行研究：接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。(醫療法第79條)
II-5： 倫理審查委員會妥善保存相關文件。	II-5-A： 倫理審查委員會以符合法規的方式保存倫理審查完整資料。	審查人體試驗計畫之人員名單及會議紀錄，應予公開。 (人體試驗管理辦法第6條)
第III部分：研究人員/研究團隊		
大項	子項	台灣法規
III-1： 研究人員/研究團隊依據專業領域之倫理原則進行研究，並將參與者的權利與福祉做為優先考量。	III-1-C： 研究人員採用符合該專業領域之穩定研究設計，並使參與者的風險降至最低。	試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗。(藥品優良臨床試驗準則第30條)
	III-2-D： 研究人員/研究團隊依據法令規定提交研究報告。	試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。(藥品優良臨床試驗準則第106條)

AAHRPP將某些重要的法令規範彙整於此份表格中，但由於此表格之最新版本為2011年9月份所編定，當時衛生署「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，以及國科會「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」、「推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案」均未公告，因此表格中某些規定尚需更新。另外，AAHRPP所列出的參考法條，均是以生物醫學之法令為主，對社會行為科學方面研究倫理之治理方面，亦仍需補足，方符合台灣現時研究倫理發展現況，以確保認證評量制度之完整性。但綜合來看，雖然此版本尚有需要調整之處，但此資料仍可提供作為未來其他機構接受AAHRPP認證之重要參考。

四、小結

AAHRPP 作為一個國際性的倫理審查委員會評鑑組織，主要是由機構自願提出申請的方式，辦理認證評量作業。其對象為機構內完整之「人類研究保護計畫」，透過機構自我評量、實地訪視的程序，幫助機構檢視其人類研究保護計畫之合法性及完整性，以確保參與者之保護工作，並促進更為有效率的運作。相較於其他的認證組織，AAHRPP 的評鑑機制具有某些特點。在機構受評的整個過程中，AAHRPP 均以夥伴的角色，來給予機構各方面的協助，比如：機構針對 AAHRPP 的評量項目進行初步自評資料的填寫時，AAHRPP 建議由「第 II 部分：倫理審查委員會」開始填寫，因為機構可能對於這個部份最為熟悉，因此由此開始進行將可節省撰寫的時間；另外，對於實地訪視時的面談，AAHRPP 也建議機構可嘗試進行模擬面談，來為委員、行政人員的正式訪談預作準備。而在正式評鑑的進行時，為配合各國倫理審查制度的地區性特色與法律規範之差異性，AAHRPP 針對各個受評鑑國家之法規進行彙整，特別擬訂專屬該國家的參考資料，以確保查核評鑑的完整與公平。目前台灣僅有臺灣大學醫學院附設醫院於今年度取得 AAHRPP 的認證資格，相信透過對於 AAHRPP 評量制度的介紹，及機構受評的實際操作經驗，應可提供作為台灣未來規劃查核評鑑制度之重要參考資訊。



參考資料：

1. AAHRPP 官方網站 <http://www.aahrpp.org/www.aspx>
2. AAHRPP Accreditation Procedures (2012), Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, Inc.
3. AAHRPP Accreditation Standards (2009), Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, Inc.
4. Addendum: Taiwan Law Governing Research Involving Human Participants (2011), Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, Inc.
5. Bankert, Elizabeth A.; Amdur, Robert J. ed., *Institutional review board : management and function*, USA: Jones and Bartlett Publishers, 2006.
6. Evaluation Instrument for Accreditation (2012), Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, Inc.
7. Guide for Research Sites Seeking Accreditation (2010), Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, Inc.

成功大學/南區研究倫理聯盟 一對一研究倫理送審諮詢服務開跑囉

感謝您對我們先前舉辦研究倫理審查申請說明會的支持，為了使我們提供的送審諮詢服務能更切合您的需求，因此推出更多元地研究倫理送審的諮詢服務管道，提供給有送審諮詢需求的南區研究倫理聯盟學校師生。

■ 送審諮詢服務方式

一、一對一諮詢

- 歡迎事先與我們聯絡及預約，將跟您討論諮詢時間。

週一	週二	週五
13:00~16:00	13:00~16:00	13:00~16:00
林美嵐 專案經理	黃詩珊 專案經理	郭卜瑄 專案經理

二、電話諮詢(既有的服務)

- 週一到週五 8:30am~6:00pm
- 諮詢專線：+886-6-2757575 轉 51020

三、研究生諮詢(既有的服務)

- 請您以 email (em51020@email.ncku.edu.tw)聯絡本團隊，並提供一份包含下列基本資訊的簡要大綱，我們將與您做進一步的確認。
 1. 研究主題 (論文題目)
 2. 研究參與者/對象
 3. 研究方法
 4. 擬討論問題
 5. 聯絡方式
- 如果您覺得提供摘要、同意文件、訪談大綱、問卷等的資料，可以促進諮詢的品質與討論的深度，很歡迎您事前提供。

■ 研究倫理諮詢服務之範圍

研究計畫類型為社會與行為科學領域的人類研究，人類研究的定義為「**個人或群體**」為研究參與者或對象，「**透過觀察、介入、互動之方法**」或「**使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料**」，以進行「**與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動**」(摘自國科會試辦方案)。

如果您對研究可能涉及之研究倫理疑慮或研究倫理審查相關事宜感到困惑，還是您只是想要在倫理面向上更妥善地規劃與執行研究，竭誠歡迎您洽詢本會，希望藉由諮詢中的對話、問題的釐清與建議，提供您實質的協助。



International Symposium on Social and Behavioral Sciences Research Ethics

行為與社會科學研究倫理國際研討會

China Medical University, Taichung, TAIWAN

Date : December 19, 2012(Wednesday)
Language : English (no instant translation)
Venue : Lecture Hall 102, 1st Floor, Li-Fu Teaching Building China Medical University (中國醫藥大學立夫教學大樓一樓 102 講堂)
Registration: Online registration : <http://webap.cmu.edu.tw/cfd/Apply.asp>
Organizers : Center for Faculty Development, China Medical University
 Central Regional Research Ethics Center
 China Medical University & Hospital Research Ethics Committee

Program

Time	Event/Title	Speaker	Moderator
08:00-08:30	Registration		
08:30-08:40	Opening Speech	Prof. Jong-Tsun Huang (黃榮村教授)	Prof. Cheng-Chieh Lin (林正介教授)
08:40-09:50	Lecture 1: Consensus Building on Ethics Review of SBS Research	Prof. Philip Joseph Langlais	Prof. Chiu-Yin Kwan (關超然教授)
09:50-10:00	Break		
10:00-11:10	Lecture 2: How to Write a SBS Research Protocol Conforming to Research Ethics Standards	Prof. Cristina E. Torres	Prof. Michael Cheng-Tek Tai (戴正德教授)
11:10-12:20	Lecture 3: Potential Harm in SBS Research: Case Studies in Taiwan	Prof. Michael Cheng-Tek Tai (戴正德教授)	Prof. Dena Hsin-Chen Hsin (辛幸珍教授)
12:20-13:10	Lunch		
13:00-13:10	Registration		
13:10-13:50	Lecture 4: Ethical Issues in Research among Tribal Groups	Prof. Edlyn Jumenez	Prof. Fung-Chang Sung (宋鴻樟教授)
13:50-14:50	Workshop: International Case Analysis	Prof. Cristina E. Torres Prof. Edlyn Jumenez Prof. Hwei-Ling Lee (李惠玲教授)	Prof. Fung-Chang Sung (宋鴻樟教授)
14:50-15:10	Break		
15:10-16:40	Workshop: Local Case Discussions	Prof. Cristina E. Torres Prof. Edlyn Jumenez Prof. Hwei-Ling Lee (李惠玲教授)	Prof. Martin Mao-Tsu Fuh (傅茂祖教授)
16:40-17:00	Closing Remarks	Prof. Cheng-Chieh Lin (林正介教授)	Prof. Fung-Chang Sung (宋鴻樟教授)



International Symposium on Social and Behavioral Sciences Research Ethics

行為與社會科學研究倫理國際研討會

China Medical University, Taichung, TAIWAN

List of Speakers

Name	Country	Institute
Prof. Philip Joseph Langlais	USA	Professor, Department of Psychology Former Vice Provost for Graduate Studies & Research Old Dominion University
Prof. Cristina E. Torres	Philippines	FERCAP Coordinator WHO-TDR Clinical Coordination and Training Center
Prof. Edlyn Jumenez	Philippines	Assistant Professor National Institute of Health University of the Philippines Manila
Prof. Michael Cheng-Tek Tai (戴正德教授)	Taiwan	Professor, School of Medical Sociology and Social Work Chung Shan Medical University Lecturer, Special Topics in Social and Behavioral Sciences, Public Responsibility in Medicine and Research(PRM&R)
Prof. Hwei-Ling Lee (李惠玲教授)	Taiwan	Retired Associate Professor National Cheng Kung University

✚ 報名資訊

◎線上報名：<http://webap.cmu.edu.tw/cfd/Apply.asp>，報名人數：120 人，本活動不收費，敬請踴躍報名！

◎參加學員須完成簽到退流程，全程參與者，核發 7.5 小時研習證明，
中國醫藥大學教師另登錄研習積分 1 分

◎本研討會如有未盡事宜，主辦單位保留活動內容修改之權利，
修改訊息將公告於中區區域性研究倫理中心網站<<http://rrec.cmu.edu.tw>>

◎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；E-mail：u9975003@gmail.com

中國醫藥大學教師培育暨發展中心 黃坤堆 組長，電話：04-2205-3366#1622



中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心研究倫理教育訓練資訊

2012 年 12 月 19 日 (三) 「行為與社會科學研究倫理國際研討會」，歡迎報名

中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心謹訂於 101 年 12 月 19 日(星期三)上午 8：00~下午 5：00，與本校院研究倫理委員會、教師培育暨發展中心共同舉辦「行為與社會科學研究倫理國際研討會」，邀請美國 Old Dominion 大學 Philip Joseph Langlais 教授主講「建立行為與社會科學倫理審查的共識」、亞太倫理審查委員會論壇 (FERCAP) Cristina E. Torres 教授主講「如何撰寫符合研究倫理標準的行為與社會科學研究計畫書」、中山醫學大學戴正德教授主講「行為與社會科學研究的可能傷害：臺灣案例研究」、菲律賓馬尼拉大學國家衛生研究院 Edlyn Jumenez 助理教授主講「部落研究的倫理議題」，並由 Torres 教授、Jumenez 助理教授和成功大學李惠玲退休副教授共同主講下午工作坊的案例分析和討論，內容相當精采，歡迎踴躍參加。擬報名者請至本校教師培育暨發展中心網站報名(<http://webap.cmu.edu.tw/cfd/Apply.asp>)。詳細議程和相關資訊請參閱活動海報(聯絡人：中區區域性研究倫理中心陳慧珊小姐，電話：(04) 2205-3366 # 2274；中國醫藥大學教師培育暨發展中心黃坤堆組長，電話：(04) 2205-3366 # 1622)。



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

E-mail：hrpp@gate.sinica.edu.tw