

NSC-HRPP NEWSLETTER

中華民國 101 年 3 月 第二十期

「人類研究之倫理議題」講座暨 中區區域性研究倫理中心成果展圓滿完成

中區區域性研究倫理中心 邱慕霖

本期內容

「人類研究之倫理議題」 講座暨 中區區域性研究倫理中心 成果展圓滿完成	1
中區區域性研究倫理中心 成功舉辦 「公共衛生、社會與行為 科學類計畫」研究倫理審 查說明會	4
「南區研究倫理聯盟」 於成功大學宣示成立 記者會圓滿成功	7
國立成功大學人類行為 科學研究倫理委員會 工作會議會議花絮	9
「人類行為研究倫理與人 體研究倫理治理架構建置 計畫」 三校專區－國立成功大學	11

本中心於民國 101 年 01 月 10 日假中國醫藥大學舉辦「人類研究之倫理議題」講座暨中區區域性研究倫理中心成果展。此次活動由本中心、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會，以及中國醫藥大學教師培育暨發展中心聯合辦理，共吸引 100 位中區大專院校之教授學者、碩博士生及大學生熱情參與。

本活動很榮幸邀請到中國醫藥大學生物多樣性研究中心主任暨「中區區域性研究倫理中心建置計畫」共同主持人周昌弘教授擔任開幕式主持人，由本中心教育訓練委員會主任委員辛幸珍副教授主講「研究倫理之基本概念」，本中心顧問鄭珮文藥師主講「研究倫理審查」。周昌弘教授開幕致詞時表示，研究倫理議題的廣泛性及重要性逐漸受到關注，人與人之間相互信任的機制需被重視與正常運作，才能穩固以「公平」與「正義」為基礎的人權法治社會。



(開幕式主持人
周昌弘教授)

辛幸珍主任委員於演講中強調，立法院已於民國 100 年 12 月 09 日三讀通過「人體研究法」，研究倫理議題逐漸受到學界重視。國科會主張只要是以「人」為介質的研究，並以人類為對象進行系統性的知識探索，皆須透過研究倫理審查機制來確保研究參與者的權益，以避免不道德的人類研究。辛主委列舉史上慘無人道的人體試驗做為教材，如德國納粹以猶太戰俘做為低氧、低溫、化學戰劑之受試者；日本抗戰期間使用活體人類進行生化武器實驗等例。為遏止類似研究再度發生，1946 年紐倫堡大審提出自然適用法則(natural propriety)來提倡人類存活的重要基本法則，以滿足人類的道德觀、倫理觀、法治觀；接續頒布以人類為福祉的三法典，包括紐倫堡公約(1947)、赫爾辛基宣言(1964)，以及貝爾蒙特報告(1979)。其中貝爾蒙特報告提出三項倫理原則：尊重、有益、公平，以此做為研究倫理的基本守則。辛主委表示中區區域性研究倫理中心建置計畫重視研究與“研究參與者”的對等關係，提供協調科學、人權與公共利益之平台。



(辛幸珍副教授主講「研究倫理之基本概念」)

(鄭珮文顧問主講「研究倫理審查」)



鄭珮文顧問於演講中介紹研究倫理審查機制，並說明人體試驗委員會(IRB)及研究倫理委員會(REC)的主要功能在於執行法律賦予之責任，以確保研究參與者之權利、安全及福祉受到完善的保護，特別是易受傷害族群。鄭顧問詳細介紹審查類別與流程、審查標準與重點，以及通過審查計畫之後續管理等內容，使與會者更加清楚了解研究倫理的審查程序及作業要點。鄭顧問強調委員會審查時要確定計畫案的危險性是否已降到最低，試驗的益處是否多過危險性；所謂的危險性包括身體傷害、心理傷害、聲譽的影響、隱私性及機密性等。

本活動之目的在於積極促進研究倫理的廣泛性及普遍性，以深植研究者對研究倫理的認知並尊重人權；會中除吸引大批中國醫藥大學的教職員生報名參加之外，衛生局人員及其他中區大專院校研究人員亦共襄盛舉。為推廣並深耕研究之相互尊重與客觀性，未來本中心仍將持續舉辦一系列之研究倫理相關教育訓練。 ◆



（中區區域性研究倫理中心成果展與「人類研究之倫理議題」講座合併舉辦）



（現場座無虛席）

中區區域性研究倫理中心成功舉辦 「公共衛生、社會與行為科學類計畫」研究倫理審查說明會

中區區域性研究倫理中心 邱慕霖

「人體研究法」已於民國 100 年 12 月 09 日經立法院三讀通過，12 月 28 日總統公布，確立了研究需經倫理審查的法源；行政院國科會為促進研究計畫對參與者權益的保障，特針對其補助之「非生物醫學類」專題研究計畫，推動研究倫理審查試辦方案。為因應現行法規與方案，本中心與中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、師資培育發展中心攜手合作，於 101 年 2 月 17 日假中國醫藥大學辦理「公共衛生、社會與行為科學類計畫」校內研究倫理審查說明會。



(宋鴻樟教授主講「研究倫理審查之基本概念」)



(林雪淳副教授主講「研究倫理審查要點」)

本活動特別邀請中區區域性研究倫理委員會兼中國醫藥大學研究倫理委員會主任委員宋鴻樟教授、中國醫藥大學研究倫理委員會(第三委員會)執行秘書林雪淳副教授、委員周子傑副教授，以及中區區域性研究倫理中心洪嘉禪秘書擔任主講人，分別講述「研究倫理審查之基本概念」、「研究倫理審查要點」、「研究倫理審查經驗分享」，以及「審查送件流程及常見問題說明」。

宋鴻樟主委特別強調研究倫理議題非常重要，而且是一個不得不走的趨勢！無論是發表國際期刊論文，或涉及以「人」為研究對象的碩博士論文都必須經過 IRB 審查。美國生物醫學研究機構實行 IRB 審查制度已有 30-40 年歷史；近十多年來，WHO 積極倡導推行 IRB 機制；東亞國家也組織亞太研究倫理會議，於年會中說明各國如何推動研究倫理工作；國科會人文處

為提升研究品質及推廣研究倫理觀念，於兩年前徵求計畫以設立社會行為科學研究倫理委員會。本校結合公共衛生學科，成立「公共衛生、社會與行為科學研究倫理委員會」，成為校級研究倫理中心第三審查委員會。

宋鴻樟主委表示，設置研究倫理委員會之目的在於審查研究計畫，主要是希望研究人員能尊重、不欺騙、不隱瞞研究對象。他認為研究倫理和學術倫理是一體兩面，學術倫理是研究倫理的一部分，其囊括的範圍較小(如，抄襲、剽竊)。研究者應做到誠信、公正、善良，善待受試者的原則；學校老師應負責指導、訓練、規範學生如何做研究，無論再好的研究計畫都不可逾越倫理的範疇。社會行為科學雖大多為非侵入性研究，或許不會對研究參與者造成身體上的傷害，但有可能造成其情緒上的傷害，因此要特別注意。



(宋鴻樟教授(右)與林雪淳副教授(左)回覆現場提問)



(李采娟教授提供經驗分享)

本校研究倫理委員會(第三委員會)執行秘書林雪淳副教授主要介紹秘書處的工作，以及第三委員會與第一、二委員會之差異。本校第三委員會所審核的研究計畫為非侵入性研究，多半為問卷調查，因此特別注重保護個人資料與隱私權。假如研究涉及回溯性資料(如，錄音檔、影音檔)，則必須說明該研究在某期間將如何保管個人資料，以示負責。此外，同意書的文字表達必須明確簡單，務必使國中程度之研究參與者都能瞭解為原則。林執秘表示本校自100年12月起推動PTMS電子化審查，直接線上送件及回覆審查結果，好學易用，環保節能又便利。

本校研究倫理委員會(第三委員會)委員周子傑副教授則分享其擔任審查委員的心得。他強調倫理審查旨在保護受試者，每個研究者提出計畫時，都應以倫理觀點出發，要求把風險降到最低，尊重人權並遵守法律，且侵犯人權時應負賠償責任。周委員精心整理以下倫理審

查重點：(1)研究計畫的完整性；(2)文件內容的一致性；(3)當研究對象為外籍配偶、外籍勞工、新住民等族群時，應提供他國語言的同意書；(4)原始資料、影音資料、問卷的管理辦法；(5)若違法時，以研究機構為賠償單位；(6)易受傷害族群必屬一般審查；(7)隱私權的保障（如，二手資料庫與醫院資料連結後，屬於簡易審查或一般審查）。

由於碩博士生十分關心論文研究計畫送審程序，本中心洪嘉禪秘書針對審查流程、如何使用 PTMS 系統，以及常見送審問題進行說明。重點如下：(1)只要是以人類為研究對象的計畫就須送審；(2)研究開始進行前即須送審，已收案的研究計畫，本中心不進行審理；(3)目前送交本校第三倫理委員會審查仍免費；(4)若研究對象涉及易受傷害族群，不願簽署同意書以免暴露隱私，則建議改以口頭或群體同意之方式，免除參與者同意書。



（與會者提出送審類別之疑問）



（與會者熱情參與，出席率超出原報名人數）

最後由本校第三委員會執行秘書林雪淳副教授主持 Q&A 時間，現場反應熱絡。與會者擔心無法正確分辨送審類別而提出疑問；執秘表示送審前不必太擔心，委員會有專業人員協助分類。另，本校李采娟教授分享曾遭遇國際期刊編輯委員質疑為何台灣健保資料庫符合 IRB 免審條件，李教授費盡功夫尋找免審條例，才得以下列條件說服期刊編委：(1)個人資料已加密；(2)研究者與被研究者之間沒有任何互動；(3)健保資料庫是政府部門釋出給民間分析的資料庫。宋鴻樟主委針對此點建議本校公衛學院統一帳號密碼以申請健保資料庫研究。

此次說明會介紹研究倫理審查制度之法規依據與發展，輔以審查委員實務經驗分享，協助與會者建立研究倫理審查的概念及增加相關知識。另於會中增加送件流程及常見問題說明，希望降低計畫主持人申請審查時，常因不清楚審查流程、審查要點及送件資料等資訊所造成之困擾。本活動出席率超出原報名人數，因校內師生及各界研究人員踴躍參與而圓滿成功。◆

「南區研究倫理聯盟」於成功大學宣示成立 記者會圓滿成功

撰文/林美嵐 校閱/凌子惠、黃詩珊、甘偵蓉

參考資料/成功大學新聞中心報導

「南區研究倫理聯盟」正式於民國 101 年 2 月 21 日上午在成功大學（以下簡稱本校）宣示成立，南台灣、台東、金、澎地區共 49 所聯盟學校及機構之首長共襄盛舉，佔南區大專校院有執行人類研究的國科會案件 52 所學校的 9 成高。記者會由本校黃煌輝校長主持，榮幸邀請國科會張清風副主任委員、人文處鄧育仁處長蒞臨指教，全場高朋滿座、順利圓滿，採訪媒體多達十九家，有公視、中央社、中國時報...等（相關報導歡迎點閱 <https://rec.chass.ncku.edu.tw/node/680>）。

記者會中，國科會張清風副主任委員恭賀聯盟盛大成立，也非常欣慰金門、澎湖、臺東、雲林及南台灣大專校院踴躍參與，願意一同為推動落實研究倫理而努力，張副主委開玩笑的說「成大能與如此多學校結盟，不愧是全台灣唯一『成功』的大學」，更期勉本校未來將擔負重大的責任，應更積極推動研究倫理的落實及服務聯盟學校，國科會也將全力協助。

本校人文社會科學中心戴華主任表示，「南區研究倫理聯盟」在本校研究倫理團隊堅持不斷進行意見交流的溝通模式，才能號召學校與機構願意加入聯盟並簽署合作協議。在研究倫理治理架構的推動也強調由下而上民主式的管理，制度建立的精神與目標在於協助研究相關人員打從心底落實並維護人權。執行計畫兩年多以來辦理了四十多場校內外、各研究領域之研究倫理相關議題講習與專家座談會，與會的專家學者超過百位，累積成果與經驗之人才庫，成為研究倫理相關議題審查、諮詢、討論、提供建議的資源後盾，也將持續透過聯盟分享與交流。

本校何志欽副校長也在會中分享財稅資料使用與研究的寶貴經驗，強調研究倫理不僅在生物醫學領域受到規範，在社會行為科學領域的推動與落實也是必然的趨勢。聯盟伙伴學校大仁科技大學歐善惠校長也在會中提問有關何種研究計畫案件需要進行研究倫理審查及相關的審查原則，國科會人文處鄧育仁處長及本校戴華主任也回應以清楚詳盡的說明。

「南區研究倫理聯盟合作協議」，具體訂立五項合作方向，更明列加入聯盟學校所能享受的八項權益，充分展現成立聯盟的決心與企圖。未來，將透過「南區研究倫理聯盟」長期合作，推動有關研究倫理審查與教育訓練等工作，建立專業研究倫理諮詢管道，達到相關資源充分整合與共享，使所有研究權益相關人員都更重視涉及社會與行為科學的研究可能產生之倫理疑慮與議題，期待最終共創值得社會大眾信賴之研究倫理規範與實踐。

「南區研究倫理聯盟」宣示成立，是力量啟動的象徵，透過區域資源整合的動力，近程目標期望能逐步建立一個切合我國學術環境與展現「台灣主體性」之研究倫理治理架構，中長程目標在於實質促進並深化研究者對研究參與者人權的重視，使台灣學術研究有更卓越非凡的國際地位。 ◆



(蒞臨「南區研究倫理聯盟成立記者會」之貴賓於會後合影留念)

國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會 工作會議 會議花絮

2012 年 3 月 1 日 「人類行為科學研究倫理委員會」工作會議-花絮
〔黃詩珊／國立成功大學社會科學院大樓經濟系會議室報導〕

國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會於 2012 年 3 月 1 日下午舉行工作會議，討論研究倫理審查業務相關法規，配合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之進行，並為委員會未來的運作預作準備。

本次工作會議共有十位委員出席，包含校內外人類行為科學研究各領域學者與社會公正人士，由戴華主任委員（成功大學人文社會科學中心）擔任會議主席，並感謝所有委員們的認真投入與耐心思考，從下午四點直到晚上八點，一起完成所有議案的討論，讓本次工作會議圓滿落幕，奠定未來的運作基礎。

在長達四個小時的會議中，委員們透過這樣的討論過程對委員會在本校人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構之下的定位取得共識，對此治理架構提出建議，並就委員會未來執行研究倫理審查的方式、審查通過證明之效期、審查過程應特別注意的面向，和整個研究倫理審查機制所包含的階段及其用意等各方面皆踴躍提出意見進行交流與討論，幾段內容節錄如下：

● 暫行辦法之適用範圍

委員們就「使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料」此一項產生熱烈討論，提出以後使用次級資料如國衛院、健保局等大型資料庫的資料進行研究是否也都需要送審的疑問，其他委員則舉「台灣生物資料庫」為例回應以資料庫的管理、資料保存與釋出時的去連結狀態，及資料提供者取得資料時的知情同意內容等面向，都需要持續進行研究倫理的考量；既而有委員就其於莫拉克風災災區所見更深入地探討研究者取得資料時的個人同意是否為經過詳盡告知而得、或因外在權力關係影響而違反其意願之同意等各種情況，都是委員會在審查過程中需注意的部分。

● 審查通過證明之效期

依據國科會之試辦方案規定，審查組織得依研究計畫主持人之要求發給審查通過證明，但此通過證明之效期為何？是否得超過試辦方案期間？有委員建議審查通過證明之效期不應

超過機構間委託審查協議之效期，且依人體試驗委員會之經驗與國際慣例，通過證明之效期以一年為宜；其他委員則就人文社會科學與生物醫學領域的學科特性差異，與考量試辦審查初期可能遭遇的反彈或爭議提出討論；以及若通常人文科學領域的研究計畫是在後續執行階段因應實際發展而面臨或產生研究倫理上的可能疑慮，故是否需要透過審查機制建立一個概念即完整的審查是包括 initial review（主要審查研究的規劃）和後續的 continuing review（持續追蹤執行過程中之研究倫理疑慮），而非只要通過一開始的審查即可而其他要求則為附加但書。

● 豁免審查案件之類型

國科會試辦方案中列舉三項推定其已符合研究倫理得免除後續審查程序之情形包含「於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。」此一項，委員則提出有一種可能是研究人員設了特殊裝置引導活動產生而於旁邊觀察，例如將兒童帶至研究者已事先安排、設計情境或裝置的公園活動同時進行觀察，其他委員也提出所謂參與式觀察的研究方法作為呼應，故委員會最後決議將此項修改成「研究人員於公開場合進行非記名且不參與或介入之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。」較為完整。

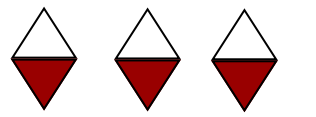
從以上的討論中，可以看見委員們皆以其個人所見、所思與觀點對此治理架構提出更多元的思考與內容，相信在一次又一次的會議討論中，借重各位委員豐富的研究經驗、現場經驗與專業素養，加上未來申請研究倫理審查的研究計畫主持人之回應與反饋，及各專業學會組織就其所屬學門領域提出之研究倫理守則，或可將此審查機制形塑為一有效、有益且友善的對話與諮詢空間，一同推動研究倫理意識之提升及促進研究參與者權益與福祉之維護。 ◆

「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」

三校專區－國立成功大學

資料提供：國立成功大學研究倫理團隊

國科會已於101年1月9日正式公布「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」，鼓勵涉及人類研究之人文社會方面專題研究計畫自願送審研究倫理審查。而為了推動台灣人文社會方面人類研究之研究倫理審查，國科會於99年起已陸續補助國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學協助執行「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，並建置校級與區域中心之研究倫理委員會。為可幫助讀者認識三所大學建置之研究倫理委員會組成與運作，熟悉三校研究倫理委員會進行研究倫理審查之相關事項，以利計畫主持人為送審研究倫理審查預做準備，本報此次將介紹國立成功大學（南區研究倫理聯盟）研究倫理審查之相關資訊，如：區域聯盟設置辦法、研究倫理委員會設置要點、委員會委員及專業背景、研究案件送審流程、研究倫理委員會審查準則、團隊成員……等，期可對於研究倫理審查之試辦有所助益。



成功大學研究倫理團隊推動並執行國科會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，正一步一腳印踏著穩健且堅定的步伐邁入第三年；隨者「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」公告實施，象徵著一路走來的研究、學習、討論、成長將邁入另一個階段，這承先啟後的轉折時刻，我們將目前累積的豐碩成果化為整裝待發的能量，準備好為研究倫理的落實、深化，更上一層樓。

壹、國立成功大學研究倫理團隊之目標與任務

依據行政院於中華民國98年1月召開「第八次全國科學技術會議」決議：「…鼓勵民間社團成立倫理諮詢中心或大學成立科技與研究倫理委員會，…」並由國科會擔任權責單位，據此於中華民國98年6月24日公告徵求「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」。經努力爭取，成功大學研究倫理團隊有幸於南區擔任研究倫理推動與落實的領

航角色，秉持由下而上的民主溝通模式，傾聽各領域、學術社群研究者的聲音與建議，兩年多來陸續辦理了四十多場校內外不同研究領域之研究倫理相關議題講習與專家座談會，參與的專家學者超過百人，至目前已累積豐碩的成果與經驗，未來也將持續朝著團隊目標與任務勇往直前。



一、團隊目標

成大團隊於本年度（2012.01.01-2012.12.31）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—後續推動計畫」，旨在持續發展甫建置完成之人類研究倫理治理架構，落實研究工作應盡力尊重與促進研究參與者權益之理念、以善盡研究人員之學術與社會責任。

為了落實一套能反映出社會脈動與在地文化的研究倫理治理架構，亦即以審議民主為核心價值，以促進對話、強調審議、重視有效救濟、落實後續追蹤審查的研究倫理治理架構，這必須是一個實踐與研究並行的推動計畫。於實踐中，我們逐步促進治理架構的完備、匯集多方的論述、培育專業團隊；於研究中，我們定期檢視此治理架構的適切性、回饋研究結果以促成改變。透過以上雙軌的努力，以達成以下三大目標：

- （一）逐步建立一個能切合我國學術環境與展現「台灣主體性」之研究倫理治理架構；
- （二）在「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」（以下簡稱試辦方案）架構下，循序漸進地建立符合國科會即將頒佈之「大專院校及研究機構人類研究倫理治理架構設置基準」的研究倫理治理架構，以實質促進研究者對研究參與者人權的重視，並進而提升台灣學術研究的國際地位；
- （三）透過校際交流與合作來推動區域研究倫理聯盟，並系統性地推廣、提升與深化研究倫理之理念與整合區域資源。

二、團隊任務

為逐步落實三大目標，且認同試辦方案的不躁進，以便逐步累積人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等領域之研究倫理議題的討論與審議經驗，本節說明團隊於協助推動試辦方案所進行之相關措施及推動「南區研究倫理聯盟」之進程。

（一）協助推動「行政院國家科學委員會推動研究倫理審查試辦方案」

為因應即將進行之「行政院國家科學委員會人類研究倫理登錄系統」線上登錄、指定審查組織等作業，「國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會」於3月1日召開委員會工作會議，委員們熱烈且詳盡的討論了目前委員會相關法規在此試辦方案下，需要調整的部分，並做出具體決議，希望以最符合現階段鼓勵研究者主動送審，以及充實委員會研究倫理審查相關經驗的精神下，達成共同成長學習的目標。

因此，在現階段的試辦方案下，審查的重點在於委員們對研究計畫案中相關的研究倫理議題或可能涉及的倫理疑慮提供審查意見，並由計畫主持人提出回覆說明，透過交流與對話，累積並了解更多人類行為研究中究竟涉及哪些研究倫理議題，以便未來能對人類行為研究之進行提供更實質的回饋與幫助。

（二）加強「南區研究倫理聯盟」合作與交流

為維護研究參與者權益，應積極推動與落實研究倫理。儘管研究機構與研究人員本來就有確保研究參與者、弱勢個體及族群權益之責任，而學術研究者亦多以不傷害研究參與者為前題進行研究，但遺憾卻不免發生。例如人類學研究因蒐集原住民唾液，喚起大眾對原住民基本權益的關注；又如事前忽略應取得知情同意而對未成年學童進行腦波實驗，引發學童家長的憂慮與爭議。落實研究倫理的規範是卓越研究成果不可或缺的社會責任。

「南區研究倫理聯盟」已於民國101年2月21日宣示成立，未來將整合資源、匯聚力量，舉辦教育訓練，積極建置研究計畫審查機制，制度化地落實研究倫理，協助學術工作者善盡社會責任。

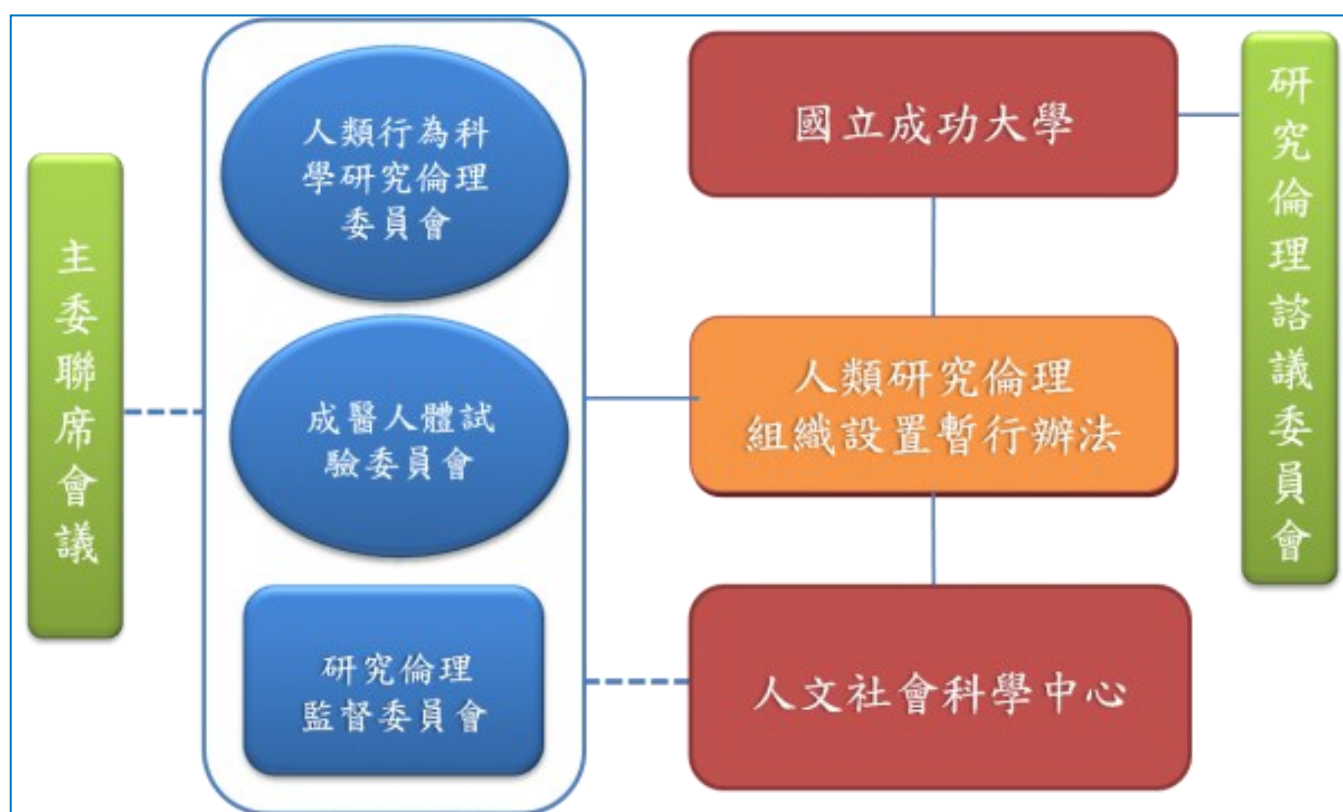
依據試辦方案，成大團隊研擬了研究倫理審查之申請程序作業規定及操作流程（請詳參下方文件），供南區研究倫理聯盟伙伴學校參考，使各校能更簡單且有效率的參與試辦方案，以鼓勵研究者自願送審。

貳、國立成功大學人類研究倫理治理架構介紹

為建置切合我國學術環境之研究倫理審查相關機制，除大量研讀與討論目前國外現行制度與文獻，持續探尋我國在人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等研究領

域涉及以「人」為研究對象之倫理議題，期望發展出由下而上的民主式管理，讓研究相關人員發自內心思考與落實人權維護，善盡研究工作者的社會責任。以下的研究倫理治理架構及相關辦法及我們的研究倫理委員會設置要點，皆秉持著這樣的思考方向經過不斷的腦力激盪而來，未來也將隨著試辦方案執行及不斷累積審查經驗後，保有調整與修改的彈性，讓制度充分發揮其實質的功效。

一、國立成功大學人類研究倫理治理架構暫行組織圖



二、國立成功大學人類研究倫理治理架構暫行辦法

國立成功大學人類研究倫理治理架構暫行辦法

(此為101.03.07通過本校主管會報並擬於近日再送行政會議之版本)

100.11.23第164次行政會議通過

第一條 國立成功大學（以下簡稱本校）為妥善執行人類研究，並保障研究參與者之權益，於本校研究暨學術倫理中心設置辦法未制定前，由本校人文社會科學中心負責推動相關業務，特訂定本校人類研究倫理治理架構暫行辦法（以下簡稱本辦法）。本辦法不適用於本校醫學院附設醫院之人體試驗委員會。

第二條 本辦法所稱人類研究，係指以個人或群體為對象，使用觀察、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，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科之知識探索活動。

第三條 本校為維護研究權益相關人員之利益與福祉，設下列委員會，其任務如下：

一、研究倫理諮議委員會：擬訂推動研究倫理之方針與維護研究參與者權益之政策。

二、研究倫理委員會：為規劃及辦理人類研究之倫理審查事宜、並能持續追蹤相關計畫都能依照已通過審查之決議執行，得依照研究領域設置研究倫理委員會。必要時，得設各研究倫理委員會之主任委員聯席會議，討論共同標準或相關事項。

三、研究倫理監督委員會：實地訪查已通過審查且執行中之研究計畫、監督各研究倫理委員會之審查品質與效率、受理審查未通過者之申覆。

前項各款各委員會之設置要點另訂之。

第四條 為執行研究倫理諮議委員會之決議，本校得由人文社會科學中心支援各研究倫理委員會與研究倫理監督委員會，以協助推動人類研究倫理治理架構施行所需之審查、研究、教育訓練及行政業務。

第五條 有關違反學術倫理案件，依本校學術倫理審議委員會設置及審議辦法辦理之。

第六條 本辦法經行政會議通過後實施，修正時亦同。

三、國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會設置要點

國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會設置要點

100.11.23第164次行政會議通過

- 一、國立成功大學（以下簡稱本校）為妥善執行人類行為科學研究，維護研究參與者權益，規劃、審查及追蹤相關研究執行之倫理事宜，特依本校人類研究倫理治理架構暫行辦法設「人類行為科學研究倫理委員會」（以下簡稱本會，英文名稱為Research Ethics Committee for Human Behavioral Sciences，簡稱REC-HBS），訂定本要點。
- 二、本會任務如下：
 - (一)訂定人類行為科學研究倫理之審查範圍、內容及要點。
 - (二)訂定人類行為科學研究倫理之審查作業基準。
 - (三)審核、評估人類行為科學研究倫理之合理性、可行性及定期追蹤。
 - (四)審議攸關研究參與者權益之倫理及法律事宜。
 - (五)其他涉及研究參與者權益之相關事宜。
- 三、本會依送審計畫所涉及研究倫理程度，分為推定符合倫理之豁免審查案件、書面審查之簡易審查案件及採取會議審查之一般審查案件等三種，其審查標準與程序另訂之。
- 四、本會為進行審查，置委員十一至十五人；書面審查委員（以下簡稱書審委員）二十二至三十人。書審委員得於委員因故不能出席審查會議時，依專業背景、所屬機構或性別，遞補出席會議。
- 五、本會置主任委員一人，副主任委員二至三人。主任委員由校長就本校相關專長領域之專任教師聘兼之，其餘委員由主任委員提名薦請校長聘任之。
- 六、本會委員應包含人類行為科學領域學及社會人士或研究權益相關團體代表等。委員至少三分之一以上為非本校人員，且單一性別不得低於三分之一。
- 七、本會委員與書審委員任期為二年，期滿得續聘之。但每次改聘人數，以不超過委員總人數二分之一為原則。

本校 100 學年度聘任委員與書審委員二分之一任期為一年，其餘任期為二年，不適用前項規定。

八、本會委員與書審委員之遴選聘用資格及專業資歷等資格條件，由本校明定並公布之。

委員與書面委員經遴選聘用後應簽署保密協定並接受講習，且其姓名、職業、專長及與本校之關係應予公開。

九、本會委員與書審委員有下列情形之一者，得予以終止聘任：

(一)無正當理由缺席會議，累計三次以上或超過應出席次數三分之一以上者。

(二)負責審查案件，因可歸責事由致有所延宕，累計三次以上者。

(三)違反保密或利益迴避規定者。

十、本會每一個月召開一次審查會議為原則，必要時得召開臨時審查會議。審查會議由主任委員召集，並為主席；主任委員因故未能出席時，由主席指定一位副主任委員代理之。審查會議以全體委員過半數之出席，出席委員過半數之同意行之。

十一、本會審查後應將審查結果以書面通知相關計畫申請人，如對審查結果不服者，得向研究倫理監督委員會提起申覆。

十二、本會得聘任諮詢專家協助審查研究。本會召開審查會議時，應有法律與資料管理之學者、專家列席說明或提供諮詢。書審委員得以諮詢專家身分出席會議。

十三、本會得邀請機關、團體代表或專家學者列席提供意見。研究人員與研究生得經主任委員同意並簽署保密及利益迴避書後，以觀察員身分列席會議。

十四、本會得置執行秘書一人，承主任委員之命，處理日常事務；工作人員若干人，受執行秘書之指揮監督，辦理會內事務。

十五、本會委員與書審委員皆為無給職，但非由本校人員兼任者，得依規定支給審查費、出席費及差旅費。

十六、本要點經行政會議通過後實施，修正時亦同。

◎補充說明：為配合國科會日前所公告之試辦方案、擬公告之「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫執行機構人類研究倫理治理架構試辦設置基準草案」、去年所通過之人體研究法等相關規定，本法規業已作部份修正，擬於近日提本校主管會報與行政會議討論。

四、人類行為科學研究倫理委員會之委員聘任名單及個人資料

(目前本委員會之委員背景組成，係參考國科會擬於近日所公告之「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫執行機構人類研究倫理治理架構試辦設置基準草案」第十三點以及民100年12月所通過之人體研究法第七條之規定。)

序號	姓 名	身份別	性別	服務單位	研究領域
1	戴 華	主任委員	男	國立成功大學 人文社會科學中心	哲學、應用倫理學
2	林清河	機構內委員	男	國立成功大學 工業資訊與管理學系	策略管理、供應鏈管理、策略資訊管理、全面品質管理、知識管理、行銷研究
3	陸偉明	機構內委員	女	國立成功大學 教育研究所	教育心理學、教育統計、測驗與評量、性別與教育
4	許育典	機構內委員	男	國立成功大學 法律學系	教育法、宗教法、文化法、憲法與行政法
5	陳彥仲	機構內委員	男	國立成功大學 都市計劃學系	都市及區域計劃、住宅經濟、計量方法、都市運輸規劃
6	黃美智	機構內委員	女	國立成功大學 護理學系	護理、醫學
7	楊家輝	機構內委員	男	國立成功大學 電腦與通信工程研究所	1.訊號處理及壓縮，視訊技術。2.類神經網路，適應濾波器。3.統計訊號處理，頻譜估計。
8	謝淑蘭	機構內委員	女	國立成功大學 心理學系	認知心理學、神經心理學、認知電生理、注意與記憶、額葉與執行功能
9	王國羽	機構外委員	女	國立中正大學 社會福利學系	社會福利政策分析、身心障礙人口研究與相關政策、智能障礙者老化議題
10	吳芝儀	機構外委員	女	國立嘉義大學 輔導與諮商學系	諮商與輔導
11	李惠玲	機構外委員	女	無	生物統計
12	林春鳳	機構外委員	女	國立屏東教育大學 體育系	游泳、田徑、舞蹈、籃球、休閒治療、特殊教育導論、體育行政、體育研究法、適應體育概論、原住民教育政策研究、生態導覽解說、休閒活動企劃與實務
13	許淑茹	機構外委員	女	台灣非政府組織 國際交流協會	田野調查
14	賴香菊	機構外委員	女	國立中山大學 資訊管理學系	線上談判、電子商務（線上集購、網路行銷）
15	謝臥龍	機構外委員	男	國立高雄師範大學 性別教育研究所	課程與教學、性別研究、多元文化諮商、女性主義理論、同性戀研究、質性研究、多元文化教育、男性研究、性別心理學、性/別校園、族群與文化

姓名	戴華
研究倫理相關資歷	● 中央研究院研究倫理委員會 副主委，95-97年。 ● 行政院衛生署疾病管制中心人體及臨床實驗倫理委員會 委員，94-96年。 ● 台灣生命倫理學會 常務理事，93年迄今。 ● 台大醫院研究倫理委員會 委員，93-97年。 ● 行政院衛生署醫療倫理委員會 委員，92年。 ● 中央研究院學術倫理委員會 委員，91-94年。 ● 國科會「基因體醫學國家型科技計畫」（原係「醫療與衛生尖端型科技計畫」），「倫理、法律與社會意涵」組（簡稱ELSI組）召集人，91-99年。 ● 國立成功大學醫學院附設醫院IRB特聘稽核員，98學年度迄今。 ● 財團法人資訊工業策進會「推動健全之生技發展倫理議題社會溝通暨法制研究計畫」專案諮詢，101年2月1日-10月31日。 ● 2010.07.13國立成功大學，講授「研究倫理介紹」及「研究倫理對話篇：生物醫學VS.社會行為科學」。 ● 2010.12.21國立臺東大學，講授「研究倫理基本概念與倫理審查機制介紹」。 ● 2011.06.17國立屏東教育大學，講授「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」。 ● 2011.11.08義守大學，講授「研究倫理基本概念與倫理審查機制介紹」。 ● 2011.12.14高雄市立空中大學，講授「區域研究倫理聯盟的定位、運作與重要性」。 ● 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」共同主持人，99-100年。 ● 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-後續推動計畫」主持人，101年起。
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	保護人權、尊重被研究的個人和群體，都是抽象的理念。我們需要比較明確具體、符合在地經驗與現況的人類行為研究規範來落實這些抽象的理念。這樣的研究規範又必須是自律性的，因此也需要透過民主審議的機制由下而上來形成。這正是成大研究倫理治理架構應該發揮其功能之所在。由於台灣目前才開始在社會與行為科學領域中推動研究倫理的制度化，我們的治理架構只是在學習和實驗的階段，而且仍有許多困難需要克服。不過，只要大家都能積極參與、分享經驗、提供意見，共同努力提升人類行為研究社群在研究倫理方面的意識和敏感度，我相信我們的治理架構會在台灣的民主制度中落地生根。

姓名	林清河
研究倫理相關資歷	● 2011.01.15國立成功大學，參與「管理學研究倫理專家座談會」並擔任主持人。 ● 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」共同主持人。
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	基於對學術研究者及被研究者，提供關懷及公正裁判的信念；透過研究倫理準則的制定，積極宣導及溝通，並在實質案例的運作下，建立管理學門倫理座談會及演講，內化研究者的倫理規範；被研究者可以受到人權保護，研究者可以專心於學術而不踰矩的環境。

姓名	陸偉明
研究倫理相關資歷	● CITI線上課程認證。 ● 講授教育研究所博士班「教育研究方法論專題研究」。 ● 2010.09.08參與「教育學專家研究倫理座談會」。 ● 2011.06.08國立嘉義大學，講授「研究倫理基本概念與倫理審查機制介紹」。 ● 2011.09.20國立高雄師範大學，講授「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」。 ● 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」共同主持人。
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	研究很辛苦，研究人員會有成效的壓力，所以更需要研究倫理的訓練。現在我們強調這個部分，也是進步的表現。這是我們學術社群對自己的要求，我覺得推動這個是一件很有意義的事情，我期待風氣可以很快改變。

姓名	黃美智
研究倫理相關資歷	● 2010.12.14國立成功大學，講授「研究團隊的研究倫理素養與養成教育」。 ● 2010.11.22參與「健康照護的社會與行為科學研究倫理專家座談會」。

姓名	許育典
研究倫理相關資歷	● 2011.01.20國立成功大學，講授「學術自由VS研究倫理審查-當學術自由遇到研究倫理」。 ● 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」共同主持人。

姓名	謝淑蘭
研究倫理相關資歷	● 2010.07.13國立成功大學，講授「社會與行為科學研究倫理-知情同意篇-經驗分享與反思」。 ● 2011.11.25國立中正大學，講授「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」。 ● 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」共同主持人。

姓名	陳彥仲
研究倫理相關資歷	● 2011.12, PRIM&R Advancing Ethical Research(AER) Conference, National Harbor, Maryland, USA ● 2011.03HRPP「區域研究學門」研究倫理專家座談會（主持人）。 ● 2011.10.17國立成功大學，講授「從都市住宅之實證研究經驗談區域學門之研究倫理」。 ● 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」共同主持人。
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	● 建立有效並具有實質貢獻的學術與研究倫理審查機制。 ● 提升學術研究對社會責任的價值觀念。 ● 保障學術研究參與者之共同利益。

姓名	楊家輝
研究倫理相關資歷	● 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」共同主持人。

姓名	賴香菊
研究倫理相關資歷	● 2011.01.15參與「管理學研究倫理專家座談會」。
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	個人對於研究倫理治理架構的參與，應該算是一個初學者的層級，只是希望透過參與，學習正確的信念，並且分享自己進行研究的領域，使得未來的架構能夠顧及參與者的權利保護，也顧及研究的進行與確保研究的正確性。直覺不同研究領域所遇到的倫理問題，應該是有所差異，如何針對不同領域的研究，擬定一個貼切可行的研究倫理治理架構，應該是重要的。

姓名	吳芝儀
研究倫理相關資歷	● 2011.06.08國立嘉義大學，講授「泛談以人為主體之社會科學研究倫理議題」。

姓名	林春鳳
研究倫理相關資歷	● 2011.09.19國立成功大學，講授「研究者介入原住民族研究時應注意之事項」。 ● 2011.06.17參與「國立屏東教育大學研究倫理專家座談會」。
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	● 對架構的期待:具功能性的架構基礎，所組成形成的操作路徑是依原理原則而非由人為操作之機制，加入團隊的成員有共同的使命與基本的倫理觀念，建置一個可以長期運作並適合多樣研究團隊或個人所信賴的團體。 ● 信念：我認為研究倫理運作之目標應以為促進生物生態全體系永續生存之未來而存在，研究的目的是為讓全體之生活品質與環境更為健康，倫理之檢核乃為不平等之對待把關，將最具公平的合理對待模式還給研究者與被研究者或環境之間。 ● 願景：希望研究倫理治理架構最基本能擔任把關角色，但以引導研究界朝向更具倫理與公平的研究環境為理念，造就我們具成熟科學化的研究社會並影響整個向善溫和的大社會氣氛。

姓名	王國羽
研究倫理相關資歷	● 2011.11.25參與國立中正大學「研究倫理專家座談會」。 ● 2011.11.25國立中正大學，講授「社會福利研究的倫理議題」。
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	對這個研究倫理治理架構的期待是希望能建立一個平台，協助國內研究者能注意到收集資料時的研究倫理問題，或注意到被研究對象的權利問題與倫理問題。因為本人的背景是社會福利，在這個領域中，每天需與各種不同年齡、性別、教育程度的受助者互動，我觀察到台灣的第一線工作者，往往因為欠缺訓練與敏感度，助人者成為洩漏接受協助者隱私的最大漏洞，究其原因主要是在養成過程中欠缺相關的訓練與知識，當作研究時，往往也呈現這樣的行為型式，因此引發我的好奇與對這個特別領域的興趣。 另外因為我常有機會審查國外期刊的論文，在審查過程中，該項研究計畫是否獲得論文作者研究機構或大學研究倫理委員會通過，成為必要的條件。這些經驗讓我逐漸學習，如何思考研究倫理這回事與這個架構可能的貢獻。我期待未來這個機制能發揮提醒研究者注意被研究對象的應有權利，尊重被研究對象的基本人權與價值，在收集資料過程中能更仔細與周全。

姓名	謝臥龍
研究倫理相關資歷	● 2011.11.30國立成功大學，講授「醫療機構與災難現場的研究倫理議題從災難研究談災難研究的倫理思維」。 ● 2011.09.20參與「國立高雄師範大學研究倫理專家座談會」。

姓名	許淑茹
研究倫理相關資歷	● 中石化台鹼安順場戴奧辛污染田野調查、口述訪談 ● 2010.7.13國立成功大學講習在地文化認識篇：台南的安平區與安南區特色。 ● 2011.9.29擔任國立成功大學講習「有關原民之邦的研究倫理議題」講者。
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	推動研究倫理對學術研究思維是一個很大的改變，以過去一直在第一線的田野經驗，理解學術與實務有落差，期待藉由此研究倫理思維縮小落差。

姓名	李惠玲
研究倫理相關資歷	● 2011.02.17國立成功大學，講授「研究倫理審查分案標準以及SBS審查重點」。 ● 接受之教育訓練 1. IRB Summit 2011, 2011/04/21~22 Daegu, Korea 2. International Course on surveying and Evaluating Ethical Review Practices, 2011/05/12~14, Taipei City Hospital 3. International Course on surveying and Evaluating Ethical Review Practices, 2011/05/16~18, Daegu Catholic University Medical Center, Daegu, South Korea 4. International Course on surveying and Evaluating Ethical Review Practices, 2011/19~21, Hallym University Sacred Heart Medical Center, Kyunggi-do, South Korea 5. International Course on surveying and Evaluating Ethical Review Practices, 2011/09/08~10, Kaohsiung Veterans General Hospital IRB 6. Western Institutional Review Board 2011 Annual Conference, Bell Harbor Conference Center, Seattle, Washington, USA, 2011/09/29~10/01 7. 2011信義榮譽講座-研究倫理暨人體試驗研習會 2011/10/14,財團法人醫學研究倫理基金會 8. 國內外醫療器材及技術之臨床試驗醫事人員培訓研討會, 2011/10/15衛生署食品藥物管理局 9. 100年度人體試驗/研究倫理審查國際交流研討會, 2011/11/08醫策會 10. 11th Annual Conference of the FERCAP, 2011/11/20~22 Daegu, South Korea 11. 台灣臨床倫理網路:第二十三次臨床倫理工作坊, 2011/11/25,台灣醫學會 ● 講授研究倫理相關演講 1. 臨床試驗特論 社會科學之研究倫理 2011/03/28成功大學臨床醫學研究所博士班 2. 行為社會科學研究倫理審查的重要性與審查標準: 從生醫審查之經驗談起 2011年04月29日台灣大學研究發展處 3. 談談IRB 2011/06/10成大臨藥/藥科研究所 4. 臨床試驗審查之精神與原則 如何符合臨床試驗審查之要求 2011/06/18台北榮總 5. 受試者之保護-進階人體試驗教育訓練 2011/07/09/台北慈濟 6. 臨床研究之審查-同意書簽署-進階人體試驗教育訓練 2011/07/09/台北慈濟 7. 臨床試驗倫理與受試者保護 2011/07/23花蓮慈濟醫院 8. 人體試驗之重要性-受試者及法律觀點 2011/08/24成大臨床試驗特論/再生醫學 9. 研究世界的產物:IRB 2011/08/31高雄凱旋醫院 10. 大學研究倫理委員會之運作與研究倫理的審查原則 北區聯盟教育訓練 2011/09/05/中央大學

五、支援治理架構之工作團隊

(一) 國立成功大學人文社會科學中心「邁向頂尖大學計畫」經費挹注敦聘之專任博士後研究員

姓名	甘偵蓉 / 博士後研究員 / 女
專長領域	政治哲學、當代人權理論、國際與社會正義理論、倫理學
參與研究倫理相關課程	● 協助推動國立成功大學人類研究倫理治理架構之建置(2010.01-迄今) ● Health Sciences & Behavioral Sciences IRB, University of Michigan 實習 (2011.05.09-2011.05.20) ● CITI線上課程認證(2011.01) ● 〈人文社會科學與研究倫理審查：執行研究倫理治理架構計畫的考察與反思〉，人文與社會科學簡訊12卷1期(與鄭育萍、戴華合著)(2010.12) ● 擔任國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習之「研究倫理基本概念與機制介紹」講員 (2010.11,.29) ● 擔任國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習之「研究倫理實作篇：SBS倫理審查申請書與同意書的設計要點與填寫示範」講員(2010.07.03)
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	特別被強調要維護研究參與者權益的研究倫理，似乎是為了喚回或彰顯研究工作中人與人之間相處的份際，這個份際包含了對彼此真心誠意的尊重與關懷，既無關對方的學識與權力之高低，亦不僅限於是否已經符合法律的要求，更必須因應各學科的專業訓練、研究主題以及研究場域之差異，而能夠被研究人員以不同的方式所實踐。但即便如此，對於該如何在學術工作中實踐研究倫理，且是建立在可贏得社會大眾所信賴的基礎上進行，我相信台灣（尤其是人文、社會與行為科學）研究社群還是能獲致基本的共識，只是還需要時間。 在這關鍵時刻，很慶幸自己能躬逢其盛，並期待能多盡一點心力！

姓名	鄭育萍 / 博士後研究員
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	Margaret Edson (1999) 的劇作 <i>With</i>，有著這一段讀白： VIVIAN: (<i>Getting out of bed, without her IV</i>) So. The young doctor, like the senior scholar, prefers research to humanity. At the same time the senior scholar, in her pathetic state as a simpering victim, wishes the young doctor would take more interest in personal contact (p. 58). How will you regard a research process in which the researcher shows genuine interest in the participants and endeavors to make it a positive learning experience for both? How will you find a research process within which the researcher sustains an aura of caring and empathy and endeavors to stay away from practices of exploitation and imposition? These are two of the tons of questions we keep asking ourselves while assuming the identity of qualitative researchers. 做為現場研究者，期待這樣一個倫理治理架構是能從現場經驗從各領域熟悉的語彙來論述研究中的倫理議題，從關切人我互動的討論中來促使我們的學界更人性化，讓研究過程與結果能豐富與改善研究者與參與者的生命經驗。 做為團隊的一員，期許在自己能力所及之處，漸漸地改變由外在規範來保護研究對象、降低風險或是促進符合研究倫理原則的研究這樣的倫理主流論述，並進而協助建構能展現出倫理議題討論背後之對人的關切、對社會的關懷等。

(二) 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-後續推動計畫」專任研究助理

姓名	林美嵐 /研究助理 /女
業務執掌	● 承辦「南區研究倫理聯盟」相關業務 ● 承辦講習活動及專家座談 ● 撰寫審查與稽核標準作業流程SOP ● 撰寫會議記錄詳細稿與活動花絮 ● 臨時交辦事項
參與研究倫理相關課程	● 2010 -2011年成大研究倫理團隊舉辦之講習與專家座談 ● 研究倫理治理架構相關概念之團隊討論 ● CITI線上課程認證 ● 針對新聞事件涉及倫理議題的討論、相關書籍資料的閱讀
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	在團隊中，每天的工作即是不斷的學習，能與不同學科訓練背景的工作伙伴討論對話並得到啟發，讓工作充滿樂趣。期待自己能持續充實能量，培養多元角度思考研究倫理，讓治理架構的推動與落實能實質服務研究相關人員，在服務與互動中自我成長。

姓名	凌子惠 /研究助理 /女
業務執掌	● 計畫經費編列、管理與核銷 ● 辦公室財產與各項行政庶務管理 ● 公文撰寫與文件收發、檔案管理 ● 會議的聯繫召開與PPT製作 ● 臨時交辦事項
參與研究倫理相關課程	● 2010.08.30 NSC-HRPP教育訓練系列演講課程 ● 2010.09.17 北區舉辦之行為及社會科學研究倫理與審查訓練課程(三) ● 2010.11.19 NSC-HRPP與北區合辦行為社會科學研究倫理專業培訓工作坊 ● 2010.11.12 中區舉辦之社會科學研究倫理工作坊暨專家座談會 ● 2011.01.21-25 NSC-HRPP教育訓練系列演講課程 ● 2011.02.25 中區舉辦之社會心理學與行為科學研究倫理工作坊暨專家座談會 ● 2011.07.20 NSC-HRPP 國外教育訓練成果分享工作坊 ● 2011.09.14 北區舉辦之保護研究參與者聯盟教育訓練暨說明會 ● CITI線上課程
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	這是一個有意義且艱鉅的工作！期待這樣子的研究倫理治理架構就如同蒲公英般，散佈希望的種子到各個角落。期勉可以真正幫助研究者及維護研究參與者的權益😊。

(二) 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-後續推動計畫」專任研究助理

姓名	黃詩珊 /研究助理 /女
業務執掌	● 網站內容更新、線上審查系統維護 ● 製作審查與稽核標準作業流程圖表 ● 承辦講習活動及專家座談 ● 撰寫審查與稽核標準作業流程SOP ● 撰寫會議記錄詳細稿與活動花絮 ● 臨時交辦事項
參與研究倫理相關課程	● 本團隊過往講習與專家座談活動內容 ● 本團隊對此治理架構之持續研究與討論 ● CITI線上課程 ● 研究倫理相關議題與資料之閱讀討論
對成大研究倫理治理架構的期待、信念、願景	在審查機制所具有的強制性本質之下，如何容納並考量不同研究場域所面臨之研究倫理面向的豐富內涵與處理方式，成為一個對所有研究參與者具有實際效益或協助的制度與架構，真不是件容易的事！需要持續地充實、了解和交流，以盡可能地縮短此一機制與研究現場之間的距離。

參、南區研究倫理聯盟

民國100年9月8日邀集了42校機構首長於本校召開南區研究倫理聯盟籌組會議，後續經多次意見溝通，逐步凝聚共識，促成南台灣、臺東、金門、澎湖等地區目前已有49所大專校院及機構共同發起並簽署「南區研究倫理聯盟合作協議」，並於民國101年2月21日於本校召開成立記者會，伙伴學校首長皆熱情與會。合作協議中具體訂出合作方向與成員享有之權利與義務，使研究倫理的推動與落實更加具體明確。

一、南區研究倫理聯盟成員學校

（依序由北到南、東、外島共49所大專校院與機關排列）

國立雲林科技大學	臺南護理專科學校	正修科技大學
國立虎尾科技大學	長榮大學	高苑科技大學
大同技術學院	興國管理學院	陸軍軍官學校
南華大學	康寧大學	空軍軍官學校
國立中正大學	嘉南藥理科技大學	東方設計學院
稻江科技暨管理學院	中華醫事科技大學	國立中山大學
國立嘉義大學	義守大學	文藻外語學院
南榮科技大學	高雄醫學大學	國立屏東教育大學
台灣首府大學	國立高雄師範大學	美和科技大學
國立臺南藝術大學	國立高雄大學	大仁科技大學
遠東科技大學	高雄市立空中大學	國立屏東商業技術學院
台南應用科技大學	國立高雄應用科技大學	永達技術學院
崑山科技大學	國立高雄第一科技大學	國立臺東大學
南台科技大學	國立高雄餐旅大學	國立金門大學
國立成功大學	和春技術學院	國立澎湖科技大學
國立成功大學附設醫院	樹德科技大學	
國立臺南大學	輔英科技大學	

二、「南區研究倫理聯盟」之五大合作方向

（一）倫理審查業務委託

本聯盟成員之研究計畫得與其他成員機構內研究倫理委員會簽訂委託審查協議，並遵守受委託成員所制定之相關審查規範及審查費用收取標準。委託方式如下：

- 1.部份委託：以研究經費來源或研究人員身份來判別是否委託審查；
- 2.全部委託：不論經費來源或研究人員身份，一律委託審查。

（二）教育訓練合作

本聯盟成員可委託其他成員規劃或合作辦理研究倫理之教育訓練與宣導活動，相關形式與對象如下：

- 1.形式可包含講習、座談會、審查說明會、研討會、研究倫理教材撰寫、研究倫理課程設計等。
- 2.對象可分為審查委員、審查行政支援人員、研究生、潛在研究參與者及其所屬機構、一般社會大眾等。

（三）研究計畫之倫理問題與審查作業諮詢

凡本聯盟具有研究倫理委員會運作經驗之成員，應盡力協助其他成員以下事項：

- 1.本聯盟成員機構內之研究人員擬諮詢研究計畫撰寫或執行中所涉之倫理問題，將協助向相關專家諮詢。
- 2.凡本聯盟成員機構內研究人員擬諮詢研究計畫申請倫理審查或執行期間應注意事項、各式文件撰寫要點、送審流程與須知等，將協助提供相關資訊。

（四）機構內研究倫理委員會之建置諮詢與協助

若本聯盟成員有建置機構內研究倫理委員會之需求，其他具相關建置經驗之成員，應盡力提供諮詢與協助。

（五）研究倫理相關事務之專家委託與代表指派

- 1.就研究計畫在申請倫理審查或執行期間所共同遭遇之倫理問題，本聯盟成員得共同委託專家研擬相關之研究倫理指導方針與具體行動建議。
- 2.就各研究倫理委員會運作時所共同遭遇之問題，本聯盟成員得共同指派代表向相關主管機關或研究經費補助單位反應之。

三、「南區研究倫理聯盟」成員學校之八項權益

- (一) 得參加聯盟會議討論，並得依據需求提出本聯盟政策、執行方向與要點等建議。
- (二) 得在聯盟會議中行使提案權及表決權。
- (三) 得優先參與協商各聯盟成員之研究計畫申請倫理審查之時程安排。
- (四) 得優先接受研究倫理審查相關送審資訊及流程之諮詢。
- (五) 得優先接受研究倫理審查相關送審文件之諮詢與確認。
- (六) 得優先參加本聯盟或各聯盟成員所舉辦之講習、座談會、研討會等活動。
- (七) 得經由本聯盟獲取有關研究倫理之國內外最新議題討論、發展、審查趨勢及教育訓練等資訊。
- (八) 得優先接受各成員建置機構內研究倫理委員會之諮詢。

「南區研究倫理聯盟」是落實研究倫理力量啟動的象徵，透過區域資源整合的動力，近程目標期望能逐步建立一個切合我國學術環境與展現「台灣主體性」之研究倫理治理架構，中長程目標在於實質促進並深化研究者對研究參與者人權的重視，使台灣學術研究有更卓越非凡的國際地位。

四、制定聯盟學校推動試辦方案之操作手冊



(「南區研究倫理聯盟」成立記者會海報，象徵著南區研究倫理聯盟就如同蒲公英般，散佈希望的種子到各個角落。)

(南區各校與會首長在海報上簽名留念)



國科會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案

登錄與指定「國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會」為審查組織之程序

程序	說明
制訂貴校「國科會專題研究計畫申請倫理審查作業辦法」(請參考本團隊提供之範本 https://rec.chass.ncku.edu.tw/info/730)，並於辦法中指定「國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會」為審查組織。	國科會試辦方案中並無禁止計畫執行機構(學校)，同時指定1個以上之審查組織。例如：貴校已設有符合國科會試辦方案資格之審查組織，可同時指定貴校的審查組織與成功大學人類行為科學研究倫理委員會。
經貴校相關會議程序通過「作業辦法」。	依貴校程序，使作業辦法合法生效。
檢視「國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會受委託審查協議書」內容，若有任何疑異，請與成功大學研究倫理辦公室承辦人林美嵐聯繫。	聯絡資訊： TEL：06-275-7575*51020 06-275-6831 Email：mllinverita@gmail.com
若無任何問題，敬請檢具： 1.公文； 2.已用印之「國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會受委託審查協議書」一式兩份； 寄至「國立成功大學 人文社會科學中心 研究倫理辦公室」。	地址：70101台南市大學路1號 國立成功大學(光復校區雲平大樓) 人文社會科學中心 研究倫理辦公室 收
待成功大學收文會辦用印完成，將回覆公文及「國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會受委託審查協議書」乙份寄回貴校。	「國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會受委託審查協議書」一式兩份，1份由成功大學留存，另1份寄回貴校。
請貴校依國科會試辦方案公文說明五「至國科會網頁進行指定審查組織登錄備查」即完成。	於國科會所訂時程101年3月16日至4月15日至「國科會人類研究倫理審查登錄系統」 http://proj3.sinica.edu.tw/~hrpp/IRB/ 登錄備查。
若貴校教師之國科會專題研究計畫欲申請研究倫理審查，即可請該教師自行與「國立成功大學人類行為科學研究倫理委員會」聯繫。	聯絡方式同上，或請先行參閱委員會網頁 https://rec.chass.ncku.edu.tw/login

肆、國立成功大學研究倫理團隊之未來展望與期許

本團隊堅持，全領域的研究倫理審查制度之建立，或許必要，但惟有同時建立研究倫理議題與審查資訊之諮詢管道、教育訓練與宣導、研究參與者之申訴管道、研究計畫之審查申覆等，並同時注入可不斷檢視、釐清與修正相關研究倫理概念與制度之研究能量，如此才能建置出一套合理完備的**研究倫理治理架構**。

而以上有關治理架構之構想，乃基於一個基本信念：「治理」是一種民主式的管理，相關制度與機制的訂定、運作，皆應納入利益關係人的意見，並且應持續保持responsiveness, accountability等特徵。

基於上述理念，我們在過去兩年執行國科會計畫期間，共舉辦了四十餘場不同學門的專家座談與研究倫理講習，並聆聽國內百餘位學者談論在他們的研究領域當中已被奉為主臬之專業倫理守則，和他們討論與交流某些特定研究倫理議題或建置研究倫理治理架構的看法、建議與願景。此外，我們為確保本校所建置的研究倫理治理架構能符合南台灣、台東、金、澎等南區各大學校院之需求，並創造各校及其所屬研究人員在研究倫理方面的對話與討論空間，本校負責推動這項治理架構的校級人文社會科學中心，日前代表本校邀請南區各校合作成立南區研究倫理聯盟。

我們最終期盼，未來各種與研究相關之倫理規範，皆能透過本校研究倫理治理架構而被實踐在研究的各個層面，最終能順利達成協助提昇南區各大學校院師生的研究倫理意識與研究品質之目的。

國立成功大學研究倫理團隊聯絡方式

若有任何我們能為您服務之處，非常歡迎您與我們聯繫！

地址：70101 台南市大學路1號 國立成功大學光復校區雲平大樓東棟北側4樓

電話：06-275-7575 分機 51020

傳真：06-275-6831

Email：em51020@email.ncku.edu.tw

網址：<https://rec.chass.ncku.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

地址：115 台北市南港區研究院路二段128號

專線：(02) 2651-0731

E-mail：hrpp@gate.sinica.edu.tw