



NSC-HRPP NEWSLETTER

第五期

中華民國99年12月

中區區域性研究倫理建置中心與東海大學社會學系

之「社會科學研究倫理工作坊暨專家座談會」圓滿成功

作者：中國醫藥大學 中區區域性研究倫理建置中心

2010年11月12日，中國醫藥大學醫學院林正介院長執行之「中區區域性研究倫理中心建置計畫」在計畫共同主持人東海大學社會學系劉正教授的協助邀約下，於東海大學舉辦「社會科學研究倫理工作坊暨專家座談會」。

本次活動採講授與討論並行方式，首先由各學門領域對研究倫理有深切體認之專家學者，由自身經驗出發，分享過往於社會與行為科學研究領域所遭逢之倫理議題，抑或相關見聞，進而提出建議及期望。有幸邀請到東海大學社會學系趙彥寧教授、東海大學研究發展處副研發長暨社會學系劉正教授、靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系紀金山副教授、東海大學就業暨校友輔導聯絡室主任暨法律學系李成副教授，及中國醫藥大學醫學系主任陳祖裕副教授，針對社會科學質化及量化研究中可能遭遇之倫理議題進行探討，並提供出版及智慧財產權相關法律資訊、生物醫學研究倫理審查制度背景及中區區域性研究倫理中心建置計畫內容之簡介，供從事社會科學研究之與會者參考。



紀金山副教授分享「社會科學中量化研究之

座談會部分則邀請社會與行為科學領域擁有豐富研究經驗之學者與會，包含王振寰教授（曾任國科會人文處社會學暨傳播學組召集人、政大研發長，現任政大國家發展研究所講座教授、中國大陸研究中心主任等）、熊瑞梅教授（政治大學社會學系專任師資，即將上任之台灣社會學會理事長）、吳嘉苓副教授（台灣大學社會學系專任師資，行政院國家科學委員會人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫協調

本期內容	頁數
中區區域性研究倫理建置中心與東海大學社會學系之「社會科學研究倫理工作坊暨專家座談會」圓滿成功	1-2
行為社會科學研究倫理專業培訓工作坊 Dr. Don Workman 座談紀實(上)	3-7
中國醫藥大學醫學院 中區區域性研究倫理中心 中興大學 陳全木研發長拜會摘要	8
成大執行 REC 計畫的幾點省思	9-10
「健康照護的社為與行為科學研究倫理專家座談會(一)(二)」-花絮紀錄(2010.11.22-24)	11-12
研究倫理講習-「知情同意」：研究倫理經驗分享-花絮紀錄(2011.11.29)	13-14
活動公告: 管理學、科學教育與人文社會領域研究倫理專業知識論壇一 國科會專題研究計畫系列	15-16
活動公告: 中區區域性研究倫理建置中心 人類學、社會工作及教育諮商系列研究倫理工作坊暨專家座談會	17-18
活動公告: 成功大學執行國科會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」近期活動表 2010.11.15~2011.1.18	19



推動團隊共同主持人)，另有多位與會師長長期深耕於社會學領域，並於《台灣社會學》擔任期刊編輯委員一職；社會科學領域之先進齊聚一堂，各自代表其所屬學門與研究機構共同探討、分享對於社會科學研究倫理暨審查準則及制度的考量與觀點。

本中心可望經由聆聽第一線研究者的聲音，廣納社會科學領域中特色鮮明、風格各異之學者專家意見，異中求同、同中存異，反覆溝通並凝聚共識，一齊擬定社會科學研究倫理最妥適之審查準則與辦法。會中初步共識為研究倫理的教育與宣



導應是執行重點，準則及審查辦法的擬定可回歸各學會依其需要與特性制定，由研究者自律把

關。研究倫理審查委員會應秉持信任原則，尊重研究者之自主性，站在友善提醒、共同維護研究倫理品質之角度執業，以鼓勵新生代研究者之創意，進而催生具有社會貢獻意義之研究。



(由左至右) 劉正教授、王振寰教授、熊瑞梅教授、陳祖裕副教授、林正介教授 (下排) 楊翠教授。

感謝各位與會專家與相關領域研究人員提供寶貴之意見，礙於時間限制，無法讓所有與會者皆暢所欲言，本中心深表歉意。本次工作坊暨座談會的落幕，對中部社會與行為科學研究倫理審查準則與制度之建置來說，乃是一個新的起點，未來本中心將持續舉辦研究倫理相關工作坊暨座談會，並積極聯繫、邀請各界專家與會討論，敬請各界社會與行為科學領域專家不吝指教，期盼能碰撞出更多美麗的火花。





行為社會科學研究倫理專業培訓工作坊

Dr. Don Workman 座談紀實（上）

時間：2010年11月20日（六）上午10:00~12:00

地點：國科會第四會議室

編譯：NTU-REC 蔡思瑩

修校：NTU-REC 朱家嶠

問題一：如何建置學生 IRB？需要多久時間才能實際運作？

Dr. Don Workman：我並沒有實際運作學生 IRB 之經驗，在我過去工作的學校，會依照學校的政策來審核學生的論文是否須送至 IRB 審核；大部分的大學部學生論文，因為不涉及出版或發表，都會被定義為與參與研究者無關而不須送 IRB 審核；然而近五年來，學生們有越來越多的管道發表自己的論文，有可能政策與規範因之而調整，因此我不再確定過去的這個政策是否仍然適用。

昨天（11月19日）我與大家分享的學生 IRB，是明尼蘇達大學（University of Minnesota）的制度，他們已經進行了至少十年之久。他們每年會招募一批新的學生，由任期兩年中的資深學生 IRB 成員帶領，並有校級 IRB 行政人員協助並訓練如何運作學生 IRB，訓練內容與運作的方式都跟一般的 IRB 相同。因此，等於是學校多了一個能審核學生研究的 IRB 機構，而不增加一般 IRB（faculty IRB）的負擔；這不僅是減少學校預算的一種方式，也是提供學生在 IRB 內學習而做為教育推廣的機會，並指導學生研究倫理的一種好方法。

至於學生 IRB 需要多長的時間設置並開始運作？我認為只要準備好相關的執行政策、流程以及所需表格，接下來就是找到合適的學生並且進行相關訓練；在西北大學（Northwestern

University）我們要求學生接受至少三小時的訓練，在其他的學校或機構也許會要求更長的時間。一個頗為失當的作法是沒有任何訓練與準備，就直接告知委員「您被指定為審查委員，請出席 IRB 審查會！」並交給他一堆法規與審查資料，然後就要他去開第一次的審查會議，不幸的是很多 IRB 成員都是這樣開始了解 IRB 的。

何明蓉教授目前正在設計北中南三區的整體教育訓練計劃，但我想各區也都會設計訓練自己校內的 IRB 成員的課程，我很欣賞你們之間的資源分享，這是一個很可貴的作法，你們可以彼此分享教材或課程或教學方法，相信不論是大學教授、研究人員或學生都會有很多的學習機會與進步。

問題二：請分享學校 IRB 以及獨立（商業）IRB 之異同與各自之長處與弱點。

Dr. Don Workman：兩個單位運作的目的不同：在學校內建置的 IRB，一般會認定所收審之研究計畫的主持人（PI），已經有執行研究之經驗與專業能力，不會質疑他們的研究；但在獨立 IRB 中並不會完全如此假定，因為所收審計畫案的 PI，並非我們熟知的大學教授或研究人員。在中央或獨立 IRB（central or independent IRB）中，我們會審核多點性研究（one study that opens in multiple



sites)，在 WIRB，我們工作的重點之一就是多點的審查 (sites review)，我們會派工作人員到各地與 PI 或研究團隊會面，確保他們有保存資料的資料保存櫃、或是有血壓紀錄卡、或是有能力系統地保存研究資料。有時會有 PI 填寫了所有表格，也取得了研究的合約，但卻不知道該如何執行，如果你在研究開始執行後才知道這些狀況，就會面對很大的問題，因為許多文件與組織無法重建。

另外一個不同點在於：學校 IRB 所訓練出的協調者 (coordinator，每個學校也許有不同的職稱)，具有保護參與研究者的專業知識，甚至取得 CIP (Certified IRB Professional) 認證，他們有能力處理從 IRB 收審到研究計畫執行過程中的任一步驟，不管是擔任 PI 的諮詢、IRB 委員的諮詢、或是與 PI 的雙向溝通以利計畫審查與執行，都能勝任愉快；但在 WIRB，因為機構的規模很大，就像個工廠，因此工作人員的分工很細，有的工作人員的工作就是專門把 Word 文件中修改的部份用紅字標出，再放回系統中以便 IRB 委員查看審核，也因為 WIRB 的資料是電子化的，因此 PI 若繳交了紙本的資料，就有專人將其掃描並排版，以便放入系統中使用，這些操作人員就像是機器中的小齒輪，而不像學校中的協調者般瞭解整個系統運作的流程與法規。在 WIRB，我們有一個專門的法規部門，裡面的專員專門處理與收集各州的法律知識；在美國，各州的法律是不盡相同的，例如成年的年齡、保障個人隱私範圍、或是對於 HIV 資料的保存規定等。我們必須熟悉各州的法律，以便評估在各州進行之研究之正當性，在學校 IRB 較不會有這種需求，因為學校只要面對該州的法律即可。

問題三：我們正要建立的 REC 是區域性的，不僅不是商業性，也不只服務自己的學校，還要服務整個南區的學校，您認為可行嗎？

Dr. Don Workman：區域性 IRB/REC 是個了不起的機會與構想，也是美國嘗試了很久卻不成功的構想。我們花費了太多時間與資源在做多餘的重複審查，而各學校若要成立 REC/IRB 都必須從頭做起，重新訂立政策與流程、設計表單；其實大家可以從網站上參考彼此的資料，像我就參考了愛荷華大學 (University of Iowa) 的政策與流程，我們可以從現有的基礎上再做修正，不必從頭做起建置一套不一樣的，因為大家所做的不會有太大的不同。我到世界各地演講的原因之一，就是要分享經驗與做法，讓大家不必從頭開始就能找到最適合的方式。

當你們建立區域 IRB 時，就像建立一個全新的流程，如果你們審核區域內不同大學的研究計畫，PI 透過電話、視訊或面對面向你們解釋研究計畫，或是各校有一個代表進入 IRB 委員會中，這些作法都可以讓彼此友善溝通與更融入當地。

但目前我們只能嘗試說服 PI 將計畫送審，無法強制規定。

Dr. Don Workman：若要強制執行，最簡單的方式就是透過預算來規範；過去美國的社會科學領域的研究計畫也未送交 IRB 審查，直到凡是接受聯邦政府補助之研究計畫之，均須通過 IRB 審查，才在此要求之下開始注重，PI 於是知道如果要拿到聯邦政府的研究補助經費，就要依循法規。





另外，如果最終政府願意直接或間接負擔 IRB 的審查經費，而某些大學的研究計畫數量並未達一定程度時，可以採行比較經濟的手法，如政府不一定要資助每個學校單獨建置各自的 IRB，如有區域性 IRB 即可。但是區域性 IRB/REC 也有其危機。在一個機構中，IRB 可以改變、形塑其中的研究文化；如果設計了一份良好的申請書，當 PI 在填寫申請書時，需要停下來思考很多的問題，例如：某些地方，也許在做研究時可以再小心一點，又如也許應該建立保護資料的方法、應該如何與潛在參與研究者溝通，才能讓他真正了解研究的進行…等；IRB 的流程藉此開始形塑機構部的研究風氣與研究文化。也因此我不願看見規模較大的大學，由於未建置自己的 IRB 只能依賴區域性 IRB/REC 而失去了學習的機會，所以讓不同大學的專家進入委員會中也是很重要的。

問題四：請談談你在建立 IRB 時碰到最大的困難與挑戰。

Dr. Don Workman：最大的挑戰，是建立一個合適的流程與建立大學教授或研究人員們對於這個流程的尊重：要讓他們認為 IRB 審查是有價值的，而非將之視為設計與執行研究時的障礙。這是一個困難度很高的目標，但 IRB 如果能做到立場中立，而使 PI 能認同，已經相當成功。在我造訪的許多機構中，IRB 長期處在「爭戰」的情況中，我分享一個我在聖猶大兒童研究醫院 (St. Jude Children's Research Hospital) 服務的同事對於 IRB 的看法：由於前任主席辭退，她被擢升為 IRB 的主席，而他的先生是大學教授，他對她說：「你現在真的處於一個惡劣的處境中了」。這個普遍的例子顯示，IRB 與大學教授或研究人員有時會視對方為敵人，尤其當區域 IRB 強制要求大學教授

或研究人員遵守 IRB 的法規時。

心理學家 Kohlberg 有一個關於道德發展 (Moral Development) 的理論，作為一個成人，經歷了不同階段的道德發展，我們應該位於抽象推理 (abstract reasoning) 的階段，並使用抽象原則 (abstract principle) 來做倫理道德的決定。所以，當 IRB 告訴大學教授或研究人員，因為他們沒有遵守規則，導致研究變成不符合倫理的時候，他們一定感到被冒犯；就像大家因為紅燈未停車而接到警察的罰單時，雖然你自知是不對的，但是你仍然會感到被冒犯而不舒服，因為你或許會認為：「我並沒有傷害到任何人啊…」所以，我們建議 IRB 盡量避免以這種方式處理。

另一個大挑戰是如何將 IRB 審查的流程整合至大環境中，並且漸漸解決或減低雙方之間的緊張，因為大學教授或研究人員們都不喜歡被以倫理觀點審查。所以，我們建議可以將審查的流程盡量架構成「同儕審查制度 (peer review)」，因為大學教授或研究人員們將論文投稿至學術期刊時，已經很習慣行之有年的同儕審查制度，一篇論文即使來回修改多次仍未通過 (not approved)，大學教授或研究人員們就算有挫折感，也還能瞭解這個程序並安然處之。但是換成 IRB 審查似乎就完全不同，大學教授或研究人員們似乎不能忍受自己的研究居然不能通過 IRB 的「倫理」審查，一次都不能接受。因此，除了審查方法與結果的一致性外，我們在尊重自己的工作的同時，也要尊重大學教授或研究人員的感受。





問題五：生醫領域的持續審查與稽核，和行為社會科學領域的主要差別在哪裡？

Dr. Don Workman：最大的差別在於：在社會科學領域的持續審查中，較不會發生意料之外的風險；而在生醫領域，可能發生許多不良事件，所以在持續審查時會去檢驗PI們是否恰當地描述了可能的風險。在社會科學領域，我們（WIRB）看重的則是是否發表了足夠的學術出版以讓研究計畫成為有意義的、是否由研究中學習到如何改善我們的研究問卷…等；如果想採用較彈性的研究方法，可以參考普林斯頓大學的社會科學持續審查報告，該報告會詢問PI自從上次審查到現在，研究計畫中做了什麼改變。（請注意：如果是美國聯邦政府補助的研究計畫，在得到IRB核准前是不准隨便改變研究計畫的內容）我們瞭解到，就像在文化人類學或是民族誌研究中，研究計畫內容的變更是可以預期且能接受的；但是在生醫領域中，研究計畫是不能隨意改變的。

在生醫領域中，IRB會關注計畫書中的問題包括：是否有意料之外的研究風險未呈現在報告中？（這個問題在社會科學領域的申請書中也會問到）生醫領域的科學家有時會忘記像可能發生的污名（stigma）現象等的研究風險，社會科學領域的科學家有時也會忘記將研究風險告知IRB，例如：隱私權的破壞—研究者的筆電或隨身碟遺失了，而裡頭有所有參與研究者的家裡電話，或是沒有向IRB回報說參與研究者感到沮喪、或因為參與研究而產生意料之外的沮喪等等。因此，這兩個領域的研究在美國聯邦法規的規定下都需要接受持續審查。若我們回溯歷史，tuskegee study研究持續了40年（1932-1972），但研究者們似乎自我蒙蔽。故持續審查的主要目的與機制，就是要避免研

究者做了像 tuskegee study 這種 40 年的長期研究，卻從未回溯並反思「我為什麼這麼做？這個研究是否仍具義意？這個研究是否合乎倫理？」

至於稽核，則是另一種不同的機制。美國聯想法規規定 IRB 找來第三方（the third party）協助觀察知情同意以及研究的進行，所以在大學所提交的研究計畫審查案的脈絡中，不論是在生醫或社會科學領域，我們（WIRB）都會先檢驗研究計畫是否使用最新版本的同意書，且該計畫各版本的同意書都要整理好；在開始稽核前，也會先確認研究計畫總共申請了多少次的同意書修改，也備妥該研究計畫送交 IRB 審查的各種同意書版本，並在稽核時確認研究計畫使用正確版本的同意書，而且稽核研究的風險與利益，是否已經以 IRB 同意的語言表達給參與研究者。我會訪問 PI 請教他/她如何執行研究計畫；最理想的狀況是，將稽核的時間安排在 PI 正在向參與研究者說明其計畫並取得同意的時段，IRB 參與這個過程並將意見回饋給 PI。在美國我們並不常這麼做，也因此這樣的經驗是非常寶貴的——如果 IRB 成員有豐富的執行知情同意的經驗與專長，為何不將經驗與大學教授或研究人員們分享呢？稽核過程可以像是朋友或同儕在旁幫助 PI，而能夠更完善的執行計畫或改進，也可以從 PI 的優點中學習，並且將更好的方法回報 IRB，以幫助其他的委員；這也是 IRB 稽核的目的：確認大學教授或研究人員們真正做到保護參與研究者的工作。因此，持續審查是由 IRB 內部成員審核由 PI 所提供的研究計畫資料；而稽核則是在 PI 的辦公室中進行，由 IRB 的行政人員執行；若有嚴重的問題，則由 IRB 主席及相關人員討論並解決。



另外，可以規範執行稽核的政策，如稽核的類別與機制。在西北大學，我們共有三類：第一類：目標稽核（targeted audit），我們審核尚未接受補助的第一階段研究（phase one study）以及高風險研究，因為這些研究不會有補助研究者監控執行流程，我們也是第一個檢視資料的機構；第二類：隨機稽核（random audit），我們在每年年底會從每年共約 3000 件研究計畫案中，隨機選擇 4 件案號，是完全的隨機稽核；第三類是：完整稽核（full cause audit），如果 IRB 對於研究有疑慮，或是接到參與研究者的抱怨，以致於覺得應該對計畫有更進一步的調查，稽核人員可以做完整稽核，也要讓 PI 知道被稽核的原因。但必須制定配套政策，讓稽核人員可以具有進入 PI 的辦公室或查看 PI 研究資料的權力，因為有時 PI 會不配合或不在辦公室或不讓 IRB 人員進入，甚至拒絕提出研究資料的情況。

至於完整稽核的執行，導源於很多可能的原因，有時是參與研究者由同意書中得知 IRB 電話並來電抱怨，我們（WIRB）就會請他們（參與研究者）告知同意書上所列的研究計畫名稱、PI 等資訊，且以非常正式的方式紀錄與蒐集參與研究者的抱怨，並紀錄參與研究者的姓名/聯絡電話/是否方便打電話到家裡/是否要提供工作地點之聯絡電話/習慣用什麼方式溝通 — e-mail 或電話；之後，我們會連絡 PI。大部分的抱怨都可以輕易解決，最大部份的抱怨是參與研究者未收到費用，次多的則是參與研究者聯絡不到 PI 或 PI 電話的語音信箱已滿。我們會分別與參與研究者及 PI 確認是否參與研究者的問題已經圓滿解決，當然大部分都會很快能解決，PI 也很樂意協助解決問題；而另一部分則是比較嚴重的抱怨或不良事件，這

些事情都會被送至 IRB，此時，行政人員就會聯絡 PI，告知他/她們 IRB 行政人員已經收到參與研究者的抱怨，並且開始與 PI 討論是否需要適時修正計畫。這類較嚴重的抱怨包括：研究計畫中的問卷讓參與研究者感到沮喪，可能起因於知情同意書中的解釋不足，導致參與研究者不知道在問卷中會遇到讓自己不舒服的問題，例如過去曾遭遇到之性侵害等；這時我們會建議請 PI 提出知情同意書的修正，以便讓參與研究者更清楚了解在問卷中會遇到的問題。我們在收到抱怨後，會請 PI 送回他/她們的回應與修正，再由 IRB 判斷這樣的修正是否合適 — IRB 可以判定不良事件程度的嚴重與否，PI 需要做更多的修正或甚至須暫緩或停止研究，或者 PI 的修正已通過審核，可以繼續執行計畫。

在執行研究計畫的過程中，這樣的情形是很常發生的，因此我們（WIRB）制定執行的流程，因為在研究中一定會發生一些意料之外的問題，最重要的是我們可以快速並周到地回覆，IRB 也可以判斷問題修正後研究是否可以繼續執行。當 IRB 的行政人員接到抱怨時，可以發揮他們的專長幫助 PI 做修正，因為有時 PI 並不清楚問題所在或對突發狀況不知所措。當 PI 將修正結果送回 IRB，並說明：「這是我所做的幾個修正，希望能將研究風險降到最低，也請你們看看是否仍有需要修正之處。」IRB 其實很高興能與 PI 有良性的互動。





中國醫藥大學醫學院 中區區域性研究倫理中心

中興大學陳全木研發長拜會摘要

時間：2010年11月29日（一）

地點：中興大學分子胚胎暨DNA甲基化研究室

出席人員：陳全木教授、曾瑋文助理、陳冠蓉助理

記錄：陳冠蓉助理

陳全木

特聘教授背景簡介：

中興大學研發處研發長、生命科學系所特聘教授

分子胚胎暨DNA甲基化研究室

專長領域：

分子胚胎學、基因轉殖動物科技、甲基化基因晶片

、基因銘印機制、癌症生物學

拜會事由：

簡介本計劃內容與目標，尋求中興大學行政資源協助。

討論內容摘要：

陳全木研發長表示，中興大學因獲教育部五年五百億補助，應要求於校內一級行政單位設置各領域研究中心，包含生物科技發展中心、人文與社會科學研究中心、先端產業暨精密製程研究中心等等，各相關領域之國科會研究計畫即歸屬研究中心管轄。生物科技發展中心下更設置生物實驗安全、動物實驗安全、人體試驗安全、輻射防護安全等四個委員會，因此若欲推動各領域研究倫理審查委員會成立與審查制度建立，需仰賴各中心協助發展。

陳全木研發長提及自己的研究領域與本計劃所推展之方向有部份落差，但在各中心資源之外，若有需要研究發展處支援之處，將會提供協助。





成大執行 REC 計畫的幾點省思

作者：甘偵蓉

前一陣子在協助撰寫期中報告，絞盡腦汁回想我們團隊這九個多月來做了哪些事時，覺得有一些問題不僅是我們團隊往後得繼續努力的，且值得提出來與大家分享，一起努力思考在 101 年後 REC 治理架構如何可能在台灣建置成功，並且推動順暢。

一. 比較國內外 REC 運作機制的建置差異

外國的 REC 運作機制，幾乎都有法律依據，尤其是我們主要學習對象美國，不僅是根據聯邦法規，且設立在每個研究機構內部。但我國目前尚無相關法律依據，而這未必是缺點，反而有可能在沒有法律制定下，能夠更彈性的發揮創意，從 NSC-HRPP 到執行計畫三校，努力建置一個既適合我國又顧及區域特色的 REC 運作機制。不過，在達到這項目標前，我們或可將各國與我國擬建置的 REC 運作機制作個比較，好比較清楚知道不同建置方式的優缺點。

二. 思考學校附設醫院 IRB 提昇為校級之後與學校的合作模式

我國 IRB 隸屬於各大醫院，不若美國 IRB 隸屬於各研究機構底下，而醫院的財務、行政、研究等資源，在我國基本上都是與醫院所附屬的學校獨立分開運作，故當他們在接受院外申請倫理審查案件前，通常會跟研究案所屬機構先簽訂相關權責如何劃分的契約。以本校附設醫院 IRB 為例，他們現在就是採取這種方式接受本校或院外其他機構的倫理審查申請案。所以，未來 IRB 如果提昇為校級，我們將會思考本校附設醫院 IRB 是否仍維持目前的合作方式，由於這將連帶影響本校未來如何與 IRB 一起負擔可能發生的求償義務。

三. 構思各校 REC 與 NSC-HRPP 如何協調運作

我國目前擬建置的 REC 運作模式，既具美國採取各研究機構內部自我審查的特色，又具英國採取各區域進行審查的特色，未來三校在 NSC-HRPP 的領導下如何協調運作，各校在所負責地理區域內如何跟區域內各校協調運作，自己學校內部各學院與各系之間又如何協調運作，舉凡這些問題都等待我們大家一起討論，相互學習與經驗分享。

四. 界定各校所訂定的倫理審查規範與學會所訂定的專業倫理規範之競合關係

國科會目前仍盡可能朝向學術自治的方向努力推動 REC，不但鼓勵執行計畫三校自行訂定倫理審查規範，也鼓勵各學會擬定專業倫理規範。不過，未來三校所訂立的倫理審查規範是否協調一致，這些審查規範與各學會所擬定的專業倫理規範在適用上，優先順序為何，將有待我們大家相互協調與釐清。另外，近年來我國有許多跨校的整合型計畫，未來這些計畫究竟是只單獨送到計



畫總主持人所屬區域的 REC 機構進行審查即可，還是有必要分送到各子計畫主持人所屬區域的 REC 機構進行審查，同樣也有待我們大家的協調溝通。

五. 擔憂如何疏通短期內大量的國科會委託倫理審查申請案

由於大部分申請國科會補助計畫案都在每年十二月底前繳交，並於隔年七月公佈是否通過，如通過，基本上八月份就會開始執行。所以，依照現行計畫案送審作業時程，未來一旦開始進行倫理審查，不論屆時計畫案接受倫理審查的時程同步於還是晚於專業審查，可預期的是，各校 REC 有可能在某些月份突然湧進一堆申請案，然後這些申請案都有高度的執行期程壓力，真的很擔心屆時是否會消化不良？！

六. 苦思如何上下一起宣導 REC

本校在執行計畫時，盡可能都採取從下到上的溝通、瞭解與說明，進而尋求共識，但要喚起非生物醫學領域的研究倫理意識，真的很不容易。這可從本計畫執行第一年所舉辦的座談會、講習、工作坊等相關人文社會領域學者的參與人數即可窺知。或許另外二校在舉辦活動時，多少也遇到類似困難。所以，要宣導國科會執行 REC 計畫的決心與政策方向，似乎光從下到上還不足夠，或許我們大家可戮力想想如何上下一起將國科會執行 REC 計畫的決心與政策方向宣導出去。

以上幾點是自己協助執行 REC 計畫的一些簡單想法，希望藉這個 HRPP Newsletter 這個通訊平台提出來供大家參考，期待大家能攜手合作與共同解決困難，好讓由國科會人文處所率領推動的 REC 運作機制在可預期的未來，順利上路！





「健康照護的社為與行為科學研究倫理專家座談會(一)(二)」

-花絮紀錄(2010.11.22-24)

作者：吳怡靜/成功大學研究倫理團隊報導

成大團隊於2010年11月22日及11月24日於本校護理系會議室接連舉辦二場「護理/健康照護領域」的單領域專家研究倫理座談。由於本校黃美智老師對本計畫的推動十分關心，在她熱心引薦及號召之下，一共邀集將近20位該專業領域學者來參與座談；為了達到讓每位與會學者都有充分發言表達的機會，我們特別將座談會安排兩個場次進行。很榮幸地在第一場次邀請王瑤華老師（成功大學護理學系）、王靜枝老師（成功大學護理學系）、辛幸珍老師（中國醫藥大學護理系）、柯乃熒老師（成功大學護理學系）、翁裕峯老師（成功大學社會、科技與醫學研究中心）、許玉雲老師（成功大學護理學系）、許甘霖老師（成功大學公共衛生學科暨研究所）、郭乃文老師（成功大學行為醫學所）、陳清惠老師（成功大學護理學系）、陳麗光老師（成功大學老年學研究所），共10位學者；第二場次邀請王琪珍老師（成功大學護理學系）、張玲慧老師（成功大學職能治療系）、馮瑞鶯老師（成功大學護理學系）、楊政峰老師（成功大學物理治療學系）、趙可式老師（成功大學護理學系）、劉立凡老師（成功大學老年學研究所）、謝秀芳老師（輔英科技大學護理學院）共7位學者；會議由黃美智老師（成功大學護理學系）與戴華主任（成功大學人文社會科學中心）共同主持。

由於護理與健康照護領域的研究計畫具多樣性，且因隸屬於生物醫學領域之下，其研究往往同時涉及社會行為科學與生物醫學兩種面向，使得研究者對於IRB審查制度並不陌生。與會老師們過去亦多半擁有校內醫學院IRB的審查經驗，當然，老師們皆認同審查的目的是為了保障研究參與者權益並提升研究品質，但顯然，過去的送審經驗對她/他們來說，是具有相當程度的挑戰性，甚至可能因為IRB審查機制的內容並不完全適用於其研究領域而造成困擾。也因此，對於將來要建置社會與行為科學領域倫理的審查機制提出相當多的建言與期待。

「就Informed Consent Form而言，除了現行要求研究參與者簽名之外，對於其他可行的形式可以擁有多大的空間與彈性？」「將來案件送審時，如何界定一項研究案屬於SBS(社會與行為科學)還是BMS(生物醫學)領域？」「怎樣才算侵入性研究？」「在審查過程中是否也會產生不倫理的制度？」「未來北、中、南三區REC機構審查結果通過，是否可以互相同步認證、通行？」等，在場老師們針對審查機制基本內涵提出疑問，多半這些提問也是在其接受IRB審查過後，對該制度的反省/思而來。

關於IRB制度對知情同意書(Informed consent form)的相關規定太過死板，往往無法合乎研究需求。就有老師就提出，現行IRB的審查制度往往只注重計畫主持人的研究內容是否觸犯現行律



法?卻沒有深刻瞭解 SBS 領域研究方法的特殊性。舉例，做兒童虐待相關研究時，IRB 要求未成年的研究參與者必須要取得家長/監護人簽名的同意書，但實際上，許多加暴者就是家長/監護人本身，若因此要求同意書的簽屬，很可能是讓參與研究的受虐兒童處於風險之中。因此，將來在同意書的形式上，應要根據研究方法的不同而調整，不可一體適用之。

再者，該研究案究竟是應該屬於 SBS 或 BMS 領域?該接受哪一套審查?透過訪談來要求受訪者重新建構其記憶算不算是侵入性的研究呢?顯然，若按照目前生物醫學研究領域的定義似乎無法滿足(符合)社會與行為科學領域研究方法多樣性的需求。若不願過於簡化的僅按照學院分配，除了仰賴專業的 REC 行政團隊來為審查申請人區分該案件應歸屬於哪一方的審查制度之外，或許，SBS 與 BMS 共審的審查方式可以解決這樣的疑惑，但這部分亦有待未來多方討論後達成共識。

此外，也有老師對於 IRB 審查制度中的稽核制度提出質疑，因為現行稽核方式是要求複印所有研究參與者的同意書，而這樣的方式是否也會產生倫理議題?值得我們深思。另外，也讓老師們感到十分困擾的，是目前全國的 IRB 機構並沒有達成相互採認的共識，也因此使得跨校/領域/區域性的計畫執行時，往往要送交多所 IRB 審查並取得認證才可進行；對老師們來說，這是耗錢又耗時的狀況。

最後，老師們也一再提醒要意識到研究者的特權及研究過程中所可能造成權力不平等的關係；對於以維護研究參與者權益為出發的研究倫理原則而言，這是研究者在進行研究的過程中應具備最基本的研究倫理素養。在這兩場精彩的專家座談中，每位老師皆依憑著自身過去的經驗，指出關於審查制度面非常實際的問題與建議，這著實讓本團隊獲益良多亦更清楚現行 IRB 審查制度對社會與行為科學領域研究的不適切性為何。更讓本團隊期許自己在未來制定審查制度時不但要對研究者與研究參與者的尊重，更應創造出一套有創意、具彈性且有助益於研究品質提升而非僅是規範、僵化的制度。





研究倫理講習—「知情同意」：研究倫理經驗分享

-花絮紀錄(2011.11.29)

作者：黃俞清/成功大學研究倫理團隊報導

首先由甘博士簡介社會與行為科學所可能涉及的研究倫理爭議，以及相關的國際研究倫理原則及其應用，並簡介美國及我國 IRB 的研究審查機制。她認為研究倫理是在說明研究者從事研究過程當中所應該遵守的行為規範，這些規範通常在國內外學術社群或研究者所屬文化中受到普遍認可與接受。而研究過程中可能發生倫理爭議的面向，除了研究者與研究參與者之間外，還可能發生在研究者本身與研究團隊、研究社群、研究者與研究經費提供機構。不過，針對研究者與研究參與者之間的研究倫理議題，將特別著重在知情同意、隱私與保密、避免傷害與增進福祉等三方面，而國際間就這三方面亦逐漸發展出尊重、良善與正義等三項道德思慮原則。另外，美國與我國生物醫學領域在研究倫理審查方面，都已經具備一套成熟的治理架構與機制，因此她簡介了一下這套機制的建置理念、功能、送審流程、審查類別、審查委員的背景與資格等，以便提供給與會者參考是否適用在社會與行為科學領域。最後，她並簡介美國聯邦法有關知情同意的規定，例如，何時可免除書面知情同意書、何時可免除知情同意的過程，並強調取得研究參與者的知情同意是一項過程，而不僅是一份書面或儀式，以呼應接下來兩場的知情同意課程。

第二場由國立嘉義大學輔導與諮商學系吳芝儀老師主講。一開始吳老師從參與研究的當事人之權益出發，當事人有「自主權」、「受益權」、「免受傷害權」、「公平待遇權」、「要求忠誠權」等權益，研究者有義務維護當事人自由選擇和決定的權利及免受傷害降低風險的權益。而「知情同意」非僅取得簽署的書面同意書文件，更是要讓參與者了解研究相關資訊後同意的過程。此過程包含提供參與者充分的機會考慮是否參加研究、降低不當影響或脅迫、使用參與者或其法定代理人充分了解的語言、習慣的文化和語言、避免使用強迫式的語言。

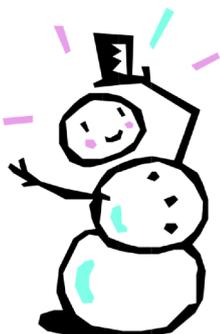
同意書上應包含「蒐集資訊之目的為何?」、「給誰使用?」、「如何使用?」、「訪談中會詢問什麼問題」、「資料如何處理?」、「如何保密?」、「可能涉及的風險或利益」等資訊。而研究目的、參與研究期間、研究程序、涉及實驗的程序，對合理可預見的風險及效益、或無直接效益等，其他有益的替代性程序或方案，亦應說明之。當然，記錄的保密和保存是必要說明的，如研究涉及一定程度的風險，需解釋是否有補償、醫療處遇或其他資源服務（如諮商），參加研究必須出於自願，參與者有權在任何時間拒絕參與。若受訪者無法真正理解知情同意所提供的資訊，同意書則不具備法律效力。兒童參與者須考量適用的程度獲得兒童的同意，並依法律規定應



取得其法定代理人之同意。最後，吳芝儀老師並附上倫理議題的檢核表，供大家參考在研究的過程中對自己可能觸及的倫理議題時可以自我檢討。

第三場由中山大學社會學研究所陳美華老師主講。一開始陳老師認為倫理的概念應「滲透到各種研究步驟」，如研究地下經濟是遊走在法律邊緣，在取得部分研究對象的同意是有困難。在權力關係的壓力下機構所派出的參與研究者可能是非出於自願，這樣的訪談邀請或許已經失去原有自願的意義。而訪談資料在逐字稿轉錄時，可能涉及該匿名或該忠實呈現資料而造成參差不齊的狀況。在未正式的報導前即與其他人分享，可能會洩漏了受訪者的資訊，這在研究上是有問題的。知情同意應告知研究資訊、研究對象關於權利、風險、獲益，最後取得研究對象的同意，研究目的及研究設計的方向應明確告知。

研究現場可能因為訪談環境影響訪談品質，訪談狀況難以預期，情境也難以選擇。而被訪人在知情同意書中，也可能出現訪談同意內容跟預期設計的內容不同，此類情形在質性訪談常難以預料。而倫理審查引起社會學界高度的關注是因為，要管制約束研究者會致使很多邊緣的社會學研究難以進行，甚至可能會扼殺有創意的研究，因此，此類不可預期性未來需要關注。被訪人應被告知參與何種性質研究，並要讓受訪人知道可隨時中止參與計畫，尊重被訪人錄音的意願，告知直接或間接的風險，保障被訪人的資料不被曝光。至於研究的結果是否會在政策上，使人受惠最為困難也最難達到。最後，陳老師認為研究倫理不應是被看重或簡化成制式的框架，也非研究人員自保的研究律條，應該是更積極更正面的培養對權力關係之間的敏感度。





管理學、科學教育與人文社會領域研究倫理專業知能論壇 國科會專題研究計畫系列講座之二

主辦單位：

中國醫藥大學研究倫理建置中心、臺中教育大學國際事務暨研究發展處、
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」

一、管理學、科學教育與人文社會領域研究倫理專業知能論壇-國科會專題研究計畫系列講座之二

活動時間：2010年12月18日(週六) 下午13:40~18:00

活動地點：臺中教育大學 求真樓 4F 會議廳

二、管理學、科學教育與人文社會領域研究倫理專業知能論壇-國科會專題研究計畫系列講座之二

會議議程

- | | |
|-----------------------------------|---------|
| 1、研究倫理之基本議題探討 | 講者：陳祖裕 |
| 2、如何落實研究參與者的保護 | 講者：莊豐賓 |
| 3、管理學、科學教育與人文社會領域研究倫理專業知能論壇：專家座談會 | 主持人：胡豐榮 |

三、招收對象：

管理學、科學教育與人文社會領域研究之研究人才、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

四、招收人數：70人





五、流程

2010年12月18日

13：40~14：00	學員報到
14：00~14：10	始業式
14：10~15：00	議程討論（一）：研究倫理之基本議題探討
15：00~15：50	議程討論（二）：如何落實研究參與者的保護
15：50~16：10	茶敘
16：10~18：00	管理學、科學教育與人文社會領域研究倫理專業知能論壇：專家座談會

六、活動報名

1、請利用 E-mail 報名。

2、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，電話：(04) 2205-3366 # 2273。

3、此次研討會為免費性質，歡迎踴躍報名參加。

4、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/E-mail	是否同意主辦單位於活動時錄音？
						是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
						是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
						是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
						是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

(報名表可延伸使用)

七、注意事項

1、為響應政府倡導節能減碳政策，請上課學員自行攜帶環保杯。



中區區域性研究倫理建置中心

人類學、社會工作及教育諮商系列研究倫理工作坊暨專家座談會

主辦單位：

中區區域性研究倫理建置中心、國立暨南大學人類學系、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」

研究倫理工作坊

活動時間：2011 年 1 月 7 日（週五） 下午 13：00～17：20

活動地點：國立暨南大學 人文學院 116 會議室

二、會議議程

1. 議程討論（一） 講師：梅慧玉
2. 議程討論（二） 講師：張英陣
3. 專家座談會 主持人：潘英海

三、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、研究倫理相關之研究人才

四、招收人數：100 人

五、流程

2011 年 1 月 7 日

13：00~13：20	學員報到
13：20~13：50	工作坊開場及計畫簡介
13：50~14：40	議程討論（一）
14：40~15：00	餐敘
15：00~15：50	議程討論（二）
15：50~17：20	專家座談會



六、活動報名

1、請利用 E-mail 報名。

2、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，電話：(04) 2205-3366 # 2273。

3、此次研討會為免費性質，歡迎踴躍報名參加。

4、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/E-mail	是否同意主辦單位於活動時錄音？ (請勾選)
						是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
						是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
						是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
						是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

(報名表可延伸使用)

七、注意事項

1、為響應政府倡導節能減碳政策，請上課學員自行攜帶環保杯。





成功大學執行國科會
「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」
近期活動表 (2010.11.15~2011.1.18)

日期	時間	活動	地點
2010.11.22	15:00-17:00	健康照護專家座談會I	本校醫學院會議室
2010.11.24	15:00-17:00	健康照護專家座談會II	本校護理系會議室
2010.11.29	09:30-12:30	11月份研究倫理講習- 知情同意：研究倫理經驗分享	本校心理系 階梯教室
2010.12.14	09:00-12:30	12月份研究倫理講習- 研究團隊之研究倫理訓練	本校工業與資訊管理學系102階梯教室
2010.12.21	13:10-15:30	台東大學研究倫理講習	台東大學台東校區教學大樓視聽教室A
2010.12.21	16:00-18:00	台東大學研究倫理 專家座談會	台東大學台東校區教學大樓視聽教室A
2010.12.29	12:10-15:00	東華大學原住民相關議題 研究倫理專家座談會	東華大學
2011.01.18	14:00-17:30	研究倫理講習- 學術研究自由 VS. 研究倫理 (暫定)	本校心理系 階梯教室 (暫定)

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

