



NSC-HRPP NEWSLETTER

中華民國100年1月 第六期



中區區域性研究倫理建置中心於暨南國際大學辦理

「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」圓滿成功

作者：中區區域性研究倫理中心建置辦公室 陳冠蓉



專家座談：（由左至右）張英陣老師，王智弘老師，曾雅玲老師，梅慧玉老師，辛幸珍老師，陳祖裕主任，（背對者）潘英海所長

本中心於100年1月7日於暨南國際大學與暨南國際大學人類學研究所等合辦「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」，邀請暨大人類學研究所梅慧玉助理教授及社會政策與社會工作學系張英陣副教授分

別探討「人類學者的知識實踐—田野工作與應用之倫理議題」、「研究治理的社會正義」，並於後由人類學研究所所長潘英海副教授主持專家座談。

本次工作坊一開始，由中國醫藥大學醫學系主任陳祖裕副教授簡介本中心與計畫執行方向、目標，而後由梅慧玉老師進行講題。梅老師首先定義人類學：「人類學藉由進入他者生活世界與思維的田野工作（field work）形塑其學科的知識色彩，由於強調文化尊重與價值的相對性，因而倫理議題乃成為人類學者必備的專業常識。」並且介紹數名當代具代表性的人類學者及其研究領域，進而帶出人類學研究可能遭遇的研究倫理議題。人類學者由於從研究的開始乃至最後的產出，都與人有關；與研究對象的互動過程中，倫理議題時時刻刻在發生，必須尊重研究對象的文化脈絡並警覺研究可能帶來的影響，因此「關係」是人類學者很重要的功課。梅慧玉老師更列舉出美國、英國、德國、日本等人類學領域倫理宣言，分析對照，並建議臺灣的研究環境應強調本地脈絡，如：與原住民基本法、文化資產保存法的相容，設計富彈性的知情同意書，尊重不同學科的專業倫理規範，且需要設置跨學科的專業倫理討論溝通平台。

本期內容	
中區區域性研究倫理建置中心於暨南國際大學辦理「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」圓滿成功	1-2
國立臺灣大學北部研究倫理區域服務及教育訓練討論會會議紀錄	3-9
行為社會科學研究倫理專業培訓工作坊 Dr. Don Workman 座談紀實（中）	10-14
中國醫藥大學醫學院 中區區域性研究倫理中心 靜宜大學研發長拜會摘要	15
「國立台東大學研究倫理講習暨專家座談會」 -花絮記錄(2010/12/21)	16-17
「原住民議題的研究倫理專家座談會」 -花絮記錄(2010/12/29)	18-19
中區區域性研究倫理建置中心社會心理學與行為科學研究倫理工作坊暨專家座談會	20-21
2011年1月份國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習	22-23
成功大學「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」辦公室執行活動表 (2011.1.15-2011.2.17)	24

張英陣老師站在社會工作的角度，呼應陳祖裕副教授期許研究倫理委員會的角色是「友善、效率、相容、尊重」，站在夥伴的立場給予提醒，而非以強制力控制或阻擋研究進行。張老師整理出談及研究倫理會有的典型對話，諸如：倫理有普同性嗎？有脈絡性嗎？是否實證主義才是科學典範？等等問題，帶領學員一同省思普世價值與不同文化、學科間的倫理要求該如何平衡。張老師認為社會研究始於思考，透過檢視社會現象、研究，促進社會變遷、解放受壓迫者，進而提供社會希望。「關係」也是社會工作者重要的議題，過去一般期望社會工作研究者價值中立，社會價值強調「獨立」，然而研究者對研究對象應具有的關懷，應該要本於同理還是同情？若要客觀地協助研究對象、與研究參與者一起改變環境，十分困難，張老師認為，研究可以是人與人相互關懷、互相依賴的場域。



梅慧玉老師講授「人類學者的知識實踐」

專家座談由人類學研究所所長潘英海副教授主持，人類學研究所兼任師資廖志輝助理教授率先點出，人類學中研究倫理的議題，應該是整個大環境的議題，要從根本做起，切入點要回歸現今的教育，在培育研究者的過程中，研究倫理的知識傳遞是否足夠，師長們是否以身作則，這些實際行動之重要性不亞於建立研究倫理審查制度。人類學研究所容邵武副教授則提出區域性研究倫理中心與學會間角色與功能分際之疑問，區域性研究倫理守則如何與各學會擬定之專業倫理守則相容？區域性研究倫理守則要廣納看似大同小異，實則小同大異的各學科專業倫理守則，是否真的可行？

中區區域性研究倫理委員會代表，中國醫藥大學醫學系主任陳祖裕副教授、護理系辛幸珍副教授、曾雅玲助理教授陸續回應：將尊重各學科脈絡與準則，案件審查將由該領域專家進行，區域性的倫理守則將以各領域為藍本，統整出一般準則；區域性研究倫理委員會是一階段性的角色，旨在協助推廣、落實研究倫理，教育是其重要、核心的一環，亦提供服務予目前尚無成立研究倫理審查委員會需求之大專院校，並協助有意成立之大專院校建置其機構內研究倫理審查委員會。



工作坊一隅

感謝本次與會師長及學員開放而深入的討論，礙於篇幅無法一一記述，未來可望持續辦理相關工作坊及專家座談，傾聽社會與行為科學研究者之意見，敬請各位親臨現場參與、指教。

國立臺灣大學

北部研究倫理區域服務及教育訓練討論會會議紀錄

時間：99年12月13日（一）下午2時

地點：國立臺灣大學第2會議室（臺北市羅斯福路4段1號第2行政大樓5樓）

主席：國立臺灣大學研究發展處陳研發長基旺

列席指導：行政院國家科學委員會人文及社會科學發展處傅處長仰止、生物科學發展處郭處長明良（另有要公不克參加）、「人類研究倫理治理架構建置推動協調計畫」陳教授東升

出席：大同大學許研發長超雲（研發長不克出席，由林主任炯暉代理出席）、中原大學林研發長震岩（研發長不克出席，由吳副研發長宗遠代理出席）、中國文化大學彭研發長聖錦（不克出席會議）、元智大學孫研發長一明（研發長不克出席，由毛組長乃文代理出席）、玉里榮民醫院任副院長振輝、世新大學余研發長致力（研發長不克出席，由周組長甫亮代理出席）、東吳大學邱研發長永和（研發長不克出席，由張組長劍霞代理出席）、長庚大學趙研發長崇義、佛光大學范副校長國清（研發長不克出席，由侯先生政宏代理出席）、馬偕醫學院王研發長豐裕、真理大學周研發長文明（不克出席會議）、淡江大學康研發長尚文（研發長不克出席，由戴教授楠青代理出席）、國立中央大學朱研發長延祥、國立宜蘭大學江研發長孟學、國立東華大學蕭研發長朝興（不克出席會議）、國立政治大學周研發長麗芳（研發長不克出席，由陸組長行代理出席）、國立陽明大學陳研發長宜民（研發長不克出席，由高副研發長甫人代理出席）、國立臺北大學許研發長春金（研發長不克出席，由林組長佑亮代理出席）、國立臺北科技大學黎研發長文龍（研發長不克出席，由陳組長金聖代理出席）、國立臺北教育大學學研組戴組長雅茗（不克出席會議）、國立臺北護理健康大學林研發長宜信、國立臺北藝術大學林研發長劭人（研發長不克出席，由盧專員佳培代理出席）、國立臺灣科技大學廖研發長洪鈞（研發長不克出席，由管執行長中徽代理出席）、國立臺灣師範大學宋研發長曜廷（研發長不克出席，由陳組長柏熹代理出席）、國立臺灣海洋大學李研發長選士（研發長不克出席，由陳主任宏瑜代理出席）、國立臺灣藝術大學謝研發長顯丞（不克出席會議）、國立體育大學湯研發長文慈（研發長不克出席，由張組長育愷代理出席）、國防醫學院黃研發長旭山（研發長不克出席，由李中校維毅代理出席）、銘傳大學鄭研發長夙珍、慈濟大學曾研發長國藩（不克出席會議）、輔仁大學洪研發長啟峰（研發長不克出席，由曾小姐思婷代理出席）、臺北市立教育大學研發處籌備處徐主任榮崇、臺北醫學大學劉研發長得任（研發長不克出席，由劉主任俊仁代理出席）、實踐大學王研發長維元（依單位名稱筆劃排列）

列席：「人類研究倫理治理架構建置推動協調計畫」辦公室顧博士長欣

紀錄：國立臺灣大學研究發展處蔡思瑩專案經理紀錄整理、國立臺灣大學研究發展處博士後研究人員朱家嶠校閱修訂

壹、報告事項：

「國立臺灣大學研究倫理治理架構建置計畫」99年度執行概況簡報

貳、討論事項：

一、根據「第八次全國科學技術會議」決議，國科會已經補助大學研究倫理委員會的先導推動計畫，除了在受補助大學先行著手建立完整的大學研究倫理與參與研究者保護治理架構，並進行區域的參與研究者保護相關倫理問題的溝通和教育訓練。北區各大學對於溝通討論、教育訓練、未來的參與研究者保護審議的相關工作有何建議和想法？

二、建立研究倫理之審查機制、人員培訓、教育訓練、認證、稽核等項目，北區（北北基桃宜花）大學院校與機構，其性質與需求可能各有異同，如何互相支援與交換經驗？

三、研擬建置各大學院校（機構）間，研究倫理審查制度、教育訓練等資源分享與互助支援的聯絡窗口。



參、紀錄：

國科會人文處傅仰止處長：

第八次全國科技會議決議請國科會主導，協助各大學建置保護研究參與者之機制，國科會責成人文處主辦、生物處協辦，去年已設置HRPP協調計劃辦公室並公開徵求計畫，而由北區之臺灣大學、中區之中國醫藥大學、南區之成功大學執行此計畫。過去在生醫以及人體試驗的研究中，已經長期進行這方面的保護與建構，但在社會與人文科學的研究中，參與研究者也需要受到保護，例如：參與研究者回答了關於過去生命創傷的問卷，幾天後就自殺了等，因研究本身而引起不幸的事件。國科會的具體目標是：藉由研究計畫案通過IRB/REC之倫理審查，來保護參與研究者、釐清研究者之道義責任與法律責任、提升國家在國際上的學術地位。臺大針對此計劃已經進行將近一年的時間，希望能產生帶頭的作用，幫助各校瞭解審查之機制與流程，並且請各校提供寶貴意見。

「人類研究倫理治理架構建置推動協調計畫」辦公室陳東升教授：分享幾個重要的想法。

大學的REC除了包含IRB以外，其實也是一個保護參與研究者權益的治理架構，像臺大目前預計設四個IRB，若未來審查計畫增加，IRB委員會可能也會增加，每個IRB審查不同的領域，因此各個IRB的主席（chair）也需要彼此溝通討論，這也是REC成立的原因，REC和IRB是互相包含，但REC是更為完備的，底下包含了不同的IRB panel。

臺灣目前大部分的IRB都在醫院，大約有150個，主要是依據衛生署法令的要求而設置，而IRB的稽核與評鑑，則是由衛生署委託醫策會辦理。大學所成立之REC的稽核與評鑑機制，目前尚無法令基礎，未來可能由教育部或科技部擔任主管機關。國科會所支持的此計畫其中一部份工作就

是在建立大學REC登錄的平台，包含審查案件、參與研究者權益的保護等資料都登錄在平台上，作為未來主管機關稽核評鑑前之預備。大學的REC與醫院中的IRB的一個不同處是主管機關不同，而大學中的IRB需要遵守大學中對於參與研究者保護的基本政策與倫理準則。

另外一個重要的觀念是，所謂的社會與人文科學之研究倫理，並非專指學科，而是以研究對象與主題為主；只要研究對象是社會行為的研究即是（例如：電資學院對於資訊隱私權的研究或使用行為的紀錄、土木系運輸組研究退伍軍人之駕駛行為也屬於此範圍），臺大的REC就囊括了電資學院、工學院、智活中心等領域的教授，而國外許多重要的社會行為科學的研究計畫也是來自電資學院或管理學院等等。

臺灣目前的150多個IRB中，也有規模小或無法上軌道的，因此國科會希望這三個學校帶頭建置REC的目的，其一是擔負起審查的責任，為各校審查研究案的機構；其二是若其他各校想自行建立校內的REC，則三校可以根據一年多來執行計畫的經驗，在流程及審查文件等各式建置上提供協助。要提醒大家的是，REC的任務並非只有審查，審查前的教育訓練以及審查後的稽核（例如：重要研究須定期回報結果，並檢視知情同意是否合宜等）都很重要，這樣才是完備的REC，要建立一個完備的REC需要很多人力與資源，因此國科會希望由北中南三個區域中心開始，成為先導計畫，建立完備的流程與制度政策後，再以此為基礎繼續進行下去。

生醫領域送IRB審查的經驗較豐富，但社會與行為科學研究的審查制度尚在建置中，建議大學或區域中心由下往上的與研究者溝通與充分討論，並提供完備的教育訓練，以免造成研究者的誤解，如流程繁瑣、官僚、阻礙學術自由等。此外，社會與行為科學中領域的差異性很大，有很多不

同的倫理標準與要求，若沒有充分的溝通與教育訓練，很難順利的推動與進行。未來正式審查時，希望各校或區域中心都能提供充分的諮詢，幫助研究者瞭解填寫申請書等流程。因此區域中心的行政人員已及倫委會的委員都需具有一定的專業。建置計畫中也有一個法律的團隊，專門探討臺灣現行法律與研究之間的關係，未來也會提供資料供大家參考。

國立中央大學朱延祥研發長：本校有幾個問題提出來，向大家請教。

- 1.各大學設立REC，若要永續經營，大學是否得自己提撥經費？
- 2.其他地區是否也需成立區域REC（例如：桃園地區、嘉義地區等）？
- 3.稽核的部分，是否有相關的法律規定或配套與輔導措施？例如：若計畫審查結果不理想，是否有公權力停止計畫之執行？
- 4.因倫理審查是事前審查，是否會影響計畫執行的時效性？或造成與PI之間的利益衝突？
- 5.是否有迴避條款、審查時程等的明文規定以保護計畫主持人的權益？因是全國性的執行計畫，必須非常小心謹慎。

國科會人文處傅仰止處長：

- 1.要永續經營，除了學校自己建置硬體設備外，國科會也會透過不同機制來支援經費支出；其中一個可能的作法是：未來研究者申請的計畫中，可編列研究倫理審查費用以支付學校REC審查費用，而支付的費用就可支援學校REC之營運。
- 2.目前建置計畫的第一階段是建立三個區域中心，未來會評估運作的狀況，若需要量大，再考慮成立其他區域中心。

當計畫推行到全國時，因為學者們的自發性大多很強，若只是藉由行政命令由上而下強制規定，一定會遭受很大的反彈；所以由下而上的教育訓

練是非常重要的，不僅是教育REC的成員，更重要的是教育PI、研究者、各校的教授，讓他們明白推行這個計畫真正的意義是保護人權，也幫助研究者瞭解在進行研究時，所可能遇到的問題與相關的法律規定，才能事先防範。

「人類研究倫理治理架構建置推動協調計畫」辦公室陳東升教授：

- 2.目前評估未來是否需建立其他區域中心的其中一個方式，是盤點與分析國科會96及97年人文與社會科學的專題研究計畫，看看有多少數量的計畫需要經過倫理審查程序。等統計出確切的數字後，可以提供國科會作為未來政策制定的參考。在計畫的前幾年中，成立許多區域中心的必要性並非很高（以數量作為評估之基礎），需再看看未來運作的狀況而定。
- 3.若是稽核REC與IRB，則是看它們是否根據制定的規範來審核計畫；目前衛生署在稽核醫院的IRB時，若有不合醫院IRB規定之處，會要求它們改進，否則就按照衛生署的規定處理，但因目前衛生署委託醫策會進行稽核，因此輔導的性質較強。至於PI若嚴重違反規範，REC/IRB可以規定PI停止計畫、禁止使用研究資料或要求改善；目前醫院的IRB也有這些做法。但對PI的規定與對REC/IRB的稽核是兩種不同的層次。

主席：若未來正式審查，我的建議是等計畫通過國科會的審查後再進行倫理審查，這樣可以由計畫經費中支付倫理審查費用。

過去參訪美國University of Washington的結果，發現在社會與人文科學的研究計畫中，要進行full review的計畫比例並不高，大部分是免除審查或微小風險審查，也因此各校並不一定都設立自己的IRB，除非有一定的數量規模。所以有些學校直接委託公司型態的IRB協助審查，如WIRB。

北中南三區須溝通討論出一致的倫理審查標

準，不應該有哪一區比較好通過的差異，這也是此次說明會的重點之一。

「人類研究倫理治理架構建置推動協調計畫」辦公室陳東升教授：目前生物處對於計劃中有涉及侵入性研究之倫理審查的要求有兩種方式：一種是在提出計畫申請前就已經通過衛生署IRB的倫理審查；另一種是在國科會通過計畫、即將撥出經費之前，提出通過衛生署IRB的證明。

而在倫理審查的時程方面，在美國，微小風險審查的時間約為兩週、一般審查的時間約為兩個月，但這些規則與成果都是慢慢建立起來，並非一蹴可幾。所謂的一般審查就是送至委員會由全部的委員來審查的案子，在社會行為與人文科學的研究中一般審查所佔的比例各校不同，美國的學校是由5-30%不等，其他大部分（至少70%-80%）都是免除審查或微小風險審查，因為社會行為與人文科學的研究，並不像臨床研究有侵入性或對人體造成立即的傷害。

國立臺灣師大陳柏熹組長：本校今年才成立IRB，許多事情也在學習中。幾點就教於各位先進：

1. 免除審查、微小風險審查以及一般審查的判定標準為何？是否按照衛生署的法規？或者是社會行為與人文科學的研究有自己的一套辦法？

2. 未來各校成立IRB/REC，臺大是否可提供相關的教育訓練課程？

國立宜蘭大學江孟學研發長：本校提供2點看法，請各位指導。

1. 未來研究倫理的審查是否會成為PI申請計畫的門檻？

2. 因各校屬性不同，像本校有許多農科的研究，其中牽涉到動物的倫理，未來這些非人類的研究倫理是否也需納入審查規範中？

主席：關於動物的研究，本校動物研究倫理委員會已行之多年；另外中研院於今年12月16日舉辦

研討會討論利益衝突，這又是另外一個主題。各校研發長會議常將重點放在產學合作上，各校的研發長職務似乎也不盡相同，未來可針對這部份更多溝通與討論。

國立政治大學陸行教授：3個問題就教於各位先進。

1. 過去計畫會送至IRB審核是有發表或研究的需求，所以是被動的；但是目前的計畫要將倫理審核轉變為主動的地位，因此中間可能會產生一些問題。

2. 是否會有保護PI的機制？倫理審查是一種保護PI的機制，但PI可能不能真正瞭解。若真的發生事情該如何處理？哪些事情要特別小心？

3. 稽核應該如何執行才不會讓PI覺得是在找麻煩？若區域中心有不同的標準與決策該如何處理？對於倫理規範的制定或決議，是委員會的二分之一或三分之二出席的委員通過才算數？這些技術面的機制就已經很模糊且複雜了。

主席：對陸教授的第2、3點意見，稍作說明。

2. 區域中心/REC建立的最主要目的是保護人權，而非等事情發生後再思考解決方法；在歐美英等先進國家的研究型大學中，REC/IRB已是基本配備。

3. 稽核分為兩種：對組織架構的稽核以及對研究計畫的稽核。在臺大，通過審查的研究計畫，仍需要被稽核研究過程是否符合當初的申請，或是在renew計畫時也須被審核。在Arizona State University的例子中，當研究計畫出了問題，雖然當初是REC/IRB通過的，但因REC/IRB是代表學校的，因此最後仍是大學負責賠償。在研究中，即



使是簡單的問卷也有可能造成傷害，因此事前的教育訓練是很重要的，不論是REC/IRB的成員，還有研究所碩班以上的學生、教授、PI，都須至少受過2-3小時的基礎訓練。而各個行為與社會科學中的各學門（例如：心理系、人類學系）都有自己獨特的準則與規範，因此我們也需要參考後再訂定一份共同的規範。

「人類研究倫理治理架構建置推動協調計畫」辦公室陳東升教授：對國立政治大學陸行教授的第3點建議，我再稍加補充。稽核的部份在大學中大約可分三類：

第一類是因為參與研究者有抱怨而進行的稽核：例如在生醫的研究中，參與研究者因為聯絡不到PI而向REC/IRB抱怨，因此REC/IRB針對計畫做稽核。

第二類則是因為計畫性質而進行之稽核：例如在生醫的研究中，若有開發重大新藥或關於重症之研究，則每三個月須報告研究之階段性成果或者是否發生嚴重的副作用。希望能在不干擾參與研究者的情況下，確保研究按照規範進行。

第三類則是在結案報告中，若提供之同意書不齊全或沒有簽名時，稽核的機制就會被啟動；臺大醫院的作法是每1000件案子中抽5-10件稽核。若要以花費最小成本來看，隨機的稽核是一種不錯的做法。

在審查標準方面，目前醫院的作法是二分之一委員通過就通過，不過重點是審查委員的訓練要足夠，且彼此之間有清楚的共識。也依此我們目前先由區域中心開始試行，並且聯絡各學會，看看他們在研究自主的前提下，對於研究倫理重視的重要議題有哪些，以納入各專業學會的意見。每

個區域都會有獨特的規範與需求，因此需要時間建置。

國立政治大學陸行教授的第2點建議，再稍加說明。倫理審查既是保護PI也是保護參與研究者。至於法律的部份，建置計畫目前在收集相關條文，預計一年後將資料完整的與大家分享；但倫理審查畢竟與法律不完全相同，若計畫發生問題，是否要由學校或機構甚至是國科會來處理，還需要進一步的釐清責任。若研究計畫未經過學校或機構的倫理審查，則發生事情時個人就要承擔較大的責任，甚至會牽涉到法律訴訟。

實踐大學王維元研發長：實踐大學有幾點看法，與大家討論。

- 1.倫理審查是只針對國科會計畫或是所有的產學合作計畫？
- 2.是否可提供相關案例：已經拿到外部的案子，但IRB審查卻沒通過，應該如何處理？不想讓老師們認為IRB審查是阻礙。
- 3.剛剛主席簡報的案例都是生科或藥學的研究，本校比較著重的是社工心理的田野調查/實驗，或是商管學院的消費者行為研究，這部份的分際該如何拿捏？是否所有案子都須送IRB審查？希望有一個週延的說帖能說服老師。

主席：

這些問題也是我們目前正在面對與進行的，第八次全國科技會議後，國科會才啟動建置社會與人文科學研究之倫理審查，目前尚未強制規定須通過倫理審查。過去只有生醫有此傳統並已有完整的審核機制，社會與人文科學研究有需要時送至生醫審查，但因為領域不同，其實收到許多抱怨，也因此我們現在開始建置行為與社會科學方面的倫理審查機制。目前本校（臺大）也蒐集了學校裡的案例，每兩週進行模擬審查一次，未來會漸漸彙整相關資料與經驗，再提供給各校參考。



國科會人文處傅仰止處長：

1.因為是全國科技會議的決定，因此範圍囊括全國；因為主管機關是國科會執行，因此是從國科會的計畫開始，但長期則是以全國為範圍。

2.倫理審查與學術審查是分開且各自獨立的；目前學術審查仍沿襲既有的標準：一個計畫若學術價值夠，就可通過學術審查，但在執行前仍需通過倫理審查，確認沒有違反研究倫理規定。研究倫理審查就好比拿到駕照上路前所買的保險，若你按照計畫原本的規定執行，最後卻出了問題，研究審查通過（REC核准PI執行計畫）就類似你為計畫買的保險。這些都是建置架構時須考慮的問題。

「人類研究倫理治理架構建置推動協調計畫」辦公室陳東升教授：社會與人文科學研究中幾個重要的議題：

1.隱私權：研究中所保有的資料是否可以追溯到當事人？就像《個人資訊保護法》中的規定一樣。《個資法》是一個非常嚴格的法律，包含民事與刑事責任，學術研究雖有一定程度的豁免權，但是得在遵守某些特定的程序和作為之下才可豁免，若PI沒有遵守該規範，即使通過IRB的審查也無法豁免。

2.利益衝突：例如PI得到贊助者金援之利益衝突；或是PI招募自己的學生進行研究，且給學生較高的成績做為誘因，這些狀況都須特別考慮到參與研究者的保護。

3.易受傷害族群：像未成年、精神疾病、受刑人等易受傷害族群。國內有幾個社會行為科學的研究，雖然沒有經過特定的審查程序，但是卻有非常嚴謹的保護參與研究者的措施，例如：教育部委託台師大高等教育研究中心收集各大學畢業生的就業流向資料，當你要求參考資料時，他們不會給你仔細於系級的資料，若你需要進一步的要求，則要經過非常嚴謹的申請與審核程序。國科

會所支持的教育長期追蹤資料，有些資料規定要到現場使用他們的電腦才可參考，這也是考慮到隱私權的保護。這些研究雖未經過IRB的審查，但研究者們也知道需要有非常嚴謹的流程保護參與研究者，因為一旦出事，經過新聞報導，未來想要再進行相關的研究就會變得非常困難。因此不僅是對參與研究者的保護，也是建立研究者與被研究者之間的共識與信任，這些都是研究中非常重要的部份。

銘傳大學鄭夙珍研發長：如大家所說，教育訓練是非常關鍵的；不僅是REC建置的團隊需要教育訓練，所有的研究者都須接受教育訓練，提升對研究倫理的意識。此外，由上而下的力量是非常重要的，需要得到更多的支持。

建議各學門討論學門中的案例，然後互相分享，建立彼此溝通的機制與氛圍，如此研究倫理才能真正被落實。



國立臺北護理健康大學林宜信研發長：

1.加入北區聯盟後，各校間的審查雖各自獨立，但校內的PI是否可跳過學校直接將計畫送至區盟審查？

2.未來法律通過的進度跟學校之間的互動是否有關係？

3.未來國科會是否會把研究計畫中的保險費列入計畫經費預算中？

國科會人文處傅仰止處長：

對北護林研發長的建議，稍做說明。目前已有先例，在進行大型問卷調查時，為訪員保險，未來要擴及為參與研究者保險都是可行的。未來是否強制規定一定要為參與研究者保險才可執行計畫？若是，北區聯盟可否與保險公司洽談，可以有比較好的合作計劃與保險價格。

「人類研究倫理治理架構建置推動協調計畫」辦公室陳東升教授：

這有點類似中信局統購的概念，因為很多保險公司不願承接研究計畫的保險。集體議價，比較可行。

未來各校與北中南區聯盟之間的關係可能有下列幾種模式：

1.全部委託：雙方須訂定相關的合作關係。

2.部份委託：這部份也需要獲得各學校的同意，聯盟才能代為審理計畫。

各校自行成立IRB/REC，彼此屬於平等合作關係，若有教育訓練等相關資源與課程可互相開放使用。但要提醒大家的是，要建立一個品質好的IRB是不容易的，需要有足夠的資源，否則很難完善的運作。至於保險的部份，可能要由國科會討論是否有一個統一的規定。

中原大學吳宗遠副研發長：

要向大家請教的是：倫理委員會中的成員該如何選出來？有什麼樣的標準？任期多久？有什麼樣的規則？

主席：

目前本校（臺大）已研擬出辦法與規範，但仍待行政會議通過，並在蒐集各校意見後再做修正；未來也要根據各校間不同的合作模式再做修訂，修訂後再放至網站供各校參考。

馬偕醫學院王豐裕研發長：

馬偕醫學院今年招收第二屆學生，過去因有許多人體試驗的研究，所以IRB也是由此領域開始，未來願意加入聯盟，與北區學校彼此支援合作。

國立臺灣科技大學管中徽執行長：

本校的特色與規模可能與綜合型大學不一樣。若本校較少有社會人文科學或生醫領域的研究，該如何配合？

主席：

若規模較小或研究性質比較不一樣，未來可考慮委託研究倫理的區域中心，像是北區由本校（臺大）來代為審查；不過像電機領域其實也有很多相關的研究，未來的合作模式可以再討論。

國科會人文處傅仰止處長：

謝謝臺大協助舉辦此次會議，這本來是國科會應該要舉辦的會議。

國科會本期之人文與社會科學簡訊針對研究倫理之主題有許多著墨，也請各計畫學校撰文說明與宣傳，我們會將此訊息轉給各校研發長，也請各校研發長協助宣傳。

主席：

感謝國科會的協助並啟動此計畫，我們也知道必須特別重視教育的部份。未來若有相關的工作坊，我們會通知大家，我自己從中也有很大的收穫。煩請各位研發長方便的話，撥冗將您手中的回饋單填妥，回傳給我們。我們未來會召開北區聯盟，討論各校之間的聯盟機制與進一步之運作。

謝謝各位的與會。

參、臨時動議

肆、散會



行為社會科學研究倫理專業培訓工作坊

Dr. Don Workman 座談紀實（中）

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

問題六：之前您曾談到如何降低IRB的負擔。目前在美國的作法，研究計畫是在拿到機構的補助之後，再進行IRB的審查；然而在臺灣，國科會等學研補助機構，希望研究計畫能先通過IRB的審查之後，國科會再決定是否補助經費。臺灣這樣的作法可能會讓PI覺得IRB是一個阻礙，PI會希望能盡速通過倫理審查，以順利取得研究經費的補助。在這樣的狀況下，您是否建議我們參考美國的作法？

Dr. Don Workman：其實這兩種作法各有利弊。我曾和美國聯邦政府研究經費補助單位的官員談過，他們仍希望能保持先通過IRB審查再給經費的方式，以前的確也曾如此執行過，因為他們希望研究計畫書可以先經由IRB的審核並提出修正建議，經過修繕之後再轉到他們手中；但是若IRB審查在先，則有可能浪費很多時間在審查那些並無法取得研究經費補助的研究計畫。先跟大家分享一個讓我印象很深刻的簡報經驗：那是一個與UIC（University of Illinois at Chicago）醫學院教授們的簡報，當時教授們對IRB的印象非常不好，其中一個最大的抱怨就是審查總是要花很長的時間；我先以圖表向他們說明了這幾年來IRB進步了很多，接著我分享了一個實例，在IRB的統計數字中，曾有一個醫學類的研究計畫等了868天才取得IRB的核准，聽到這裡，很多教授們已經摩拳擦掌打算大肆批評IRB的效率不彰，但是我仔細向他們的釐清其中的流程，發現該研究計畫真正耗費在IRB審查的時間只有40天，其他時間都是在等待PI回應需要修正的地方並做好修正，再送回IRB進行複審，而教授們聽到這裡也開始冷靜下來思考。另外一個可能的情况則是：PI的研究計畫已經預先通過IRB的審核，但是等拿到預算時，研究計畫又大幅修正，此時必須得再經IRB重新審核，或是通過IRB審核的研究計畫卻無法拿到預算。

有鑑於此，調整後的制度稱為「調適時間（adjusted time）」，在美國聯邦政府現行的體制中，首先PI會拿到一張粉紅色的表單，通知該研究計畫是否有拿到預算的可能性；如果研究計畫獲得補助，過一到兩週後，便會再收到一份確認取得研究補助的文件，收到此正式確認文件後，PI有30到60天不等的時間，也就是必須在聯邦政府將研究計劃的補助經費核撥下之前，取得IRB的核可證明（IRB approval）。在美國，常見的情況之一即是：PI突然跑進IRB辦公室，說他/她只剩一週的時間可以取得IRB核可證明，否則就拿不到研究經費了。在IRB的立場，實際上會很想問他/她：怎麼會拖到現在才想到得先經過IRB審核呢？這就是我說各有利弊的情況之一，因為30-60天的時間會讓人很有壓力，而且有時運作起來並不順利。但是若審核的計畫拿不到經費補助，也是一種時間的浪費，所以「調適時間」的執行方式也許比較合適，但也有它的壓力在。最理想的方法是，讓這30至60天的期間更有彈性，大部份的作法也都朝這方面努

力到最好，研究經費補助單位的承辦人員會告訴PI：「別擔心，我們有意願補助您的研究，所以您有多一點的時間可以取得IRB核可證明」。但是若研究經費補助單位的規定較嚴格，或許他們也有自己的經費來源壓力、法規、經辦期限等規範須遵守，那麼當PI無法在時限內取得IRB核可證明，就失去取得研究補助經費的機會了。

問題七：根據您的演講，在WIRB中聘任了全職的資深研究人員（full-time senior researchers），專門到各地執行各個研究計畫的稽核；所以我們的IRB成員中，除了您論及的5位委員、20位顧問學者以外，是否需要專門的稽核人員？

Dr. Don Workman：這取決於您對稽核的要求到什麼程度。在美國，稽核的工作通常由 IRB 專任人員執行，理想的人選應是具有臨床實驗的專業豐富經驗，例如護士；而且WIRB也在全國各地聘請了顧問，如果我們對某地的研究計畫有疑問，需要有人實地講查時（site visit），會請顧問就近協助，免去長途交通的時間與費用；這些顧問具有臨床實驗的經驗、瞭解計畫中需要什麼資料、也瞭解WIRB的精神與思維，並且可以在讓計畫主持人感到很安心的狀況下完成稽核。目前您們的工作人員皆具碩士學位，他們瞭解研究、做過研究、甚至是正在進行研究，也因此他們是理想的稽核研究計畫的人，因為他們熟悉研究，知道如何完成研究，也可以幫助研究者更有組織的完成IRB申請。所以資深研究人員可以扮演顧問的角色，當工作人員遇到稽核的專業問題可以請教他們，若是純粹請他們稽核研究有點浪費人力資源，因為工作人員就可以完成稽核的任務。

問題八：在我們的經驗中，許多PI們並不接受IRB，並且認為IRB對研究來說並沒有多大用處；所以，可以請教您，該如何讓這類PI們瞭解IRB的重要性，您的經驗又是如何？

Dr. Don Workman：我想其實這是一種微妙的平衡，一部分是協商運作（political process），一部份需要主動伸手釋出善意（reaching out），但最好的方法是與PI面對面的溝通，先使PI冷靜下來，一齊坐下來好好談，瞭解他們的疑慮與問題，請他/她們平和的表達來意，只要他/她們感到意見被聆聽、被尊重，這樣就比較容易讓他/她們瞭解IRB的運作。IRB審核流程常讓人覺得很痛苦或提問一些無足輕重的問題，因此工作人員要做好功課、仔細研讀相關資料、以禮貌的方式詢問…等，這麼說吧，假如您是PI，設身處地，您想被用如何的方式對待？

我曾經遇到一位教授氣沖沖的來找我，他對於自己只是稍微修正同意書，在研究計畫的其它部份完全都沒更動、IRB也對該計畫所有資訊有全盤的瞭解與記錄，卻還被要求得重新填寫一份修正表單的作法，感到非常生氣；經過我平和耐心的解釋，使他瞭解修正表單的功能，在於追蹤同意書修正時依據之法規與時程以及該計畫與PI相關資訊，就如同醫院在做血液檢查時，會在每一份樣本上標明詳細病人與醫生資訊、血液送檢的分析項目一般，當這位教授明白後，就不再那麼生氣並且願意配合。透過溝通，我可以知道PI為何這樣想，而PI也可以知道為何IRB如此要求他，這不是PI與IRB之間的戰爭，當然這並非一個容易的過程。

另外一件IRB可以做的事就是清楚自己在做什麼。仔細研讀計畫、問有深度的問題，如果遇到對計畫有反對或待考慮的部份，建議先私下聯絡PI，也許不要用IRB辦公室的電話更好，告訴他/她：「下週二我們將在會議上審核您的計畫，現在有幾處不清楚的地方，如果可以的話，請您先向

我解釋，這樣下週二我就可以更清楚的在審查會中說明您的計畫」。這種作法會讓PI覺得他/她有了一個代言人與他/她站在同一陣線，而不是冷漠的發派審查通過與否通知文件的人、也不是一位對立的敵人。

問題九：在臺灣南區的大學裡，未來希望能成立研究誠信辦公室（office of research integrity），服務區域內包括生醫與行為社科的各類IRB，而辦公室的功能中應包含研究發展，就像您在工作坊第二堂課程中所提及的。在研究發展中很重要的一件事，就是如何自我評量/評估（self assessment/self evaluation）。可以請您就您的經驗，與我們分享如何以系統化的方式執行PI與計畫的自我評估、或如何建立自我評估的機制？

Dr. Don Workman：在西北大學的其中一個作法，是這樣的：IRB成員需要填寫review guides確保審查品質。讓我先和大家分享一個小故事：當我協助聖猶大兒童研究醫院時，他們已經快被聯邦政府依規定而停業了，我是負責做出修正計畫（corrected action plan）的成員之一，因此我每月為正職人員（faculty）舉行教育訓練宣導正確觀念，剛開始時有很多人參與，隨後卻愈來愈少，參與的態度也漸漸變得就像是只想來吃一頓免費的午餐，但是教育訓練的特定對象就是這些正職人員，因此我們苦思應該如何解決這個問題。有天在用餐地點，無意中聽到一位前任IRB成員在與另一位研究人員抱怨，他說：「IRB現在使用的秘密評量表（secret rating sheet）到底是什麼？他們應該和PI們分享才對」。原來他/她指的是IRB所使用的計畫對照清單，在審查計畫時，主要的審查委員（primary reviewer）會在清單中逐項勾選計畫是否符合相關的規定。這位前任的IRB成員可能在報告自己的計畫時，看到審查委員手上的對照清單，誤以為裡面是記錄了計畫是否會得到核准的秘密評量文件。我聽到這段對話後，便把下一次的教育訓練的主題改為「瞭解IRB 秘密評量表」，該場次的參與人數多達100人以上！訓練中我將IRB的審閱指引（review guide）發給教授、研究人員們，裡面紀錄的是研究應該遵守的規定。這不就是一次很好的教育訓練？—讓教授與研究人員們知道在做研究時應該遵守的規範與法則。

在西北大學的網站中，我們曾經出版發行審閱指引，何不讓老師們在繳交計畫前先自我檢視？—這是我們原先設想的目的，讓PI們對自己的計畫有自我評量的機會。我們也出版了審查綱要（audit outline），讓PI們可以根據資料做研究計畫案申請前中後的自我稽核，或讓系所可以自行做稽核，這些都是很有用的輔助工具。

美國聯邦政府建置有「研究誠信聯邦辦公室」（Federal office of Research Integrity），專門負責審核聯邦政府所補助的研究計畫，是否牽涉捏造結果（fabrication）、研究竄改與偽造（falsification）或是抄襲（plagiarism）等情況；過去還包括了其他項目，例如是否依從IRB（compliance with IRB），但後來移除了。研究誠信聯邦辦公室在評估以上的狀況時，也有自我評量的需求，他們也將這些自我評量規範做為一種輔助工作，與學校、院系分享，給這些單位很大的幫助。因為很多學校或教授、研究人員等，並不熟悉審查進行的狀況（或是稽核、經費申請等），若讓他們預先知道需要注意的項目，會是很大的幫助。



問題十：昨天您在工作坊中曾分享，知情同意是一種概念上簡單但實踐上複雜度高的程序，且根據研究的本質與特性不同，取得知情同意書的方式也會有所不同；可以請您分享在不同研究中取得知情同意的方式，以及何時可以免除知情同意或是免除書面的知情同意？

Dr. Don Workman：先提到免除知情同意的部份。在HHS的法規中，您可以參考兩個部份：116提到針對同意書的要求、117則提到免除知情同意或書面知情同意之標準。

免除知情同意的核定標準共有四項如下：

1. 研究對於參與研究者所造成之風險不可大於微小風險。在美國，若一個研究計畫案大於微小風險，則無法免除書面的知情同意。
2. 貝爾蒙報告（Belmont Report）指出，參與研究者有取得知情同意的權利；故研究對於參與研究者的權利與福祉不可有負面的影響，。
3. 若需取得知情同意，研究就無法進行（impracticable）。例如研究中非得以隱瞞式研究（deception study）來進行不可，若告知實情研究即無法執行；或者是您要找尋從電梯旁邊經過的行人，請他們回答兩個簡單的問題，這時若要求他們先坐下閱讀並簽署同意書，則研究就無法進行下去，在這個狀況中，其實只要口頭上向參與研究者簡述研究內容並取得口頭同意即可。
4. 研究完成後，須有適當流程告知參與研究者實情。



關於免除書面知情同意的核定標準則為：

1. 研究對於參與研究者造成之風險不可大於微小風險。
2. 研究中最大的風險是參與研究者個人隱私的洩露，而唯一可以連結參與研究者及研究資料的途徑，就是參與研究者在知情同意書上的簽名。舉個例子：若我要在一個社區內逐戶拜訪，詢問關於「非法禁藥使用（illegal drug use）」的相關問題，我並不蒐集受訪者的地址、姓名等任何個人資訊，我只詢問每戶中有幾人使用非法禁藥、使用何種禁藥、以及服用的頻率等等，則可能使受訪者因身分暴露而遭受危害之風險的唯一途徑，就是知情同意書上的簽名。

若如上述情況，免除書面知情同意是合理的，但是研究者仍有責任告知參與研究者研究相關資訊。在上述之電梯旁經過的行人以及逐戶拜訪非法禁藥使用的研究這兩個研究例子中，有時可以將研究資訊做成書面說明（written information sheet）交給參與研究者。另外一種在學校中常用的方式是知情同意之「腳本」（script），例如在電梯旁經過的行人那個研究中，所謂的腳本就是您在邀請行人參與研究時所說的話：「您好，我現在正在做一個研究，想要請教您兩個簡短的問題，方便現在邊走邊請教您嗎？」這樣的知情同意其實已足夠。關於知情同意其實有許多的要求與規範，但IRB可以根據其所認可的適當性，而免除相關的要求。在社會科學的許多研究中，「腳本」就已經是足夠且恰當的知情同意的方式，就像我在昨天的工作坊中所分享的一個例子：研究者要請參與研究者進行一個2頁的閱讀測驗，但在測驗之前請參與研究者閱讀並簽署的同意書居然就長達12頁！這真的是有點愚昧。在這個情況中，研究者可以只花2分鐘向參與研究者說明：「您好，我現在正在做一個研究，要請您閱讀2頁的文章內容，等您閱讀完有一些問題想請教您。」這樣是否合理多了？我想若IRB可以彈性的應用規範，這樣的知情同意方式是恰當且可以被接受的。

至於您問到取得知情同意的方式，在社會科學的研究中：

1. 電話訪問，則在訪問前有一些說明，也就是所謂的「腳本」，您不必逐字讀，但必須簡要說明研究的主題與重要資訊。
2. 書面訪問，則在問卷封面附上「自述函」(cover letter)，告知收件人如：勞請填寫問卷、可以自由選擇是否填寫、問卷採匿名方式、若經收件人填寫則已授權研究者可以使用所填寫的資料從事研究等等。
3. 我曾經看過一個研究，以播放預錄好之說明影片的方式代替口頭的說明，因為讓參與研究者親自觀看研究情形比口頭說明更加清楚；這也是很好的知情同意方式，但是並不符合美國聯邦法規中所認定的書面知情同意方式，因此IRB必須先核准研究使用書面以外的知情同意方式。
4. 有些機構已經開始進行電子化，我覺得那將是未來知情同意的趨勢，透過超連結等方式，參與研究者可以得到豐富的資料，而且是與他們理解程度密切相關的資訊；若使用電子化的知情同意，有許多輔助工具讓知情同意更清楚或更人性化。目前在美國，PI仍須將書面知情同意印成紙本，並請參與研究者親自簽署，因為這是聯邦法規的規定。也許臺灣可以有更方便先進的電子化作法，我個人覺得能在iphone或ipad上進行知情同意也是很好的作法，因為過去都已經可以使用在銀行的轉帳上了，為什麼知情同意的情況中不能做到？但在美國畢竟不能違反聯邦的規定。
5. 在人類學或文化人類學的領域中，知情同意是一個更為複雜的程序，研究者透過成為社群的一份子以取得知情同意，這是一個更複雜的作法。我常和我的人類學的朋友們討論：「為何要讓書面的知情同意，而拖延您研究的時程？您所進行的知情同意的方式更為高雅，您取得參與研究者的信任、在研究全程告知他們研究如何進行以及為何您會在此，他們真正認識您是誰！這是比書面更好的知情同意方式。」但是根據聯邦法規，研究者仍必須先取得IRB同意免除書面知情同意，但我認為在人類學者已達到這種情況下，免除書面知情同意也是適當的。您也許可以向IRB說明：簽署知情同意文件會改變甚至破壞研究者與參與研究者社群間的關係，甚至有可能造成傷害；而IRB也應該同意免除。但是IRB仍然給了人類學者一個思考的機會：「我以什麼樣的方式取得知情同意？」也許這是某些人類學者第一次思考這個問題，此時IRB的申請流程以及表單就可以發揮教育的功能，形塑研究者正確的文化，過去知情同意對研究者來說再自然不過，但當他們被教育後，未來會以更嚴謹清楚的方式讓參與研究者瞭解PI如何進行研究、為何要做這個研究。



中國醫藥大學醫學院 中區區域性研究倫理中心

靜宜大學研發長拜會摘要

時間：99 年 12 月 27 日（一）10:00 a.m.

地點：靜宜大學 主顧大樓 8 樓 803 會議室

出席人員：黃延君副教授、張永和教授、邱誌勇副教授、盧月玲組長、陳祖裕主任

列席人員：王昱文助理、周幃羿助理、紀欣怡助理

記錄：王昱文助理、周幃羿助理、紀欣怡助理

專家背景簡介：

張永和研發長：食品化學、穀類化學、食品加工工程。

黃延君總務長：細胞營養、營養生理、保健飲食、臨床營養。

邱誌勇副教授：電影理論、文化研究、媒體分析。

拜會事由：

介紹計畫及討論研究倫理相關之教育訓練活動。

討論內容摘要：

靜宜大學張永和研發長提出了校內老師對於倫理議題在認識上的需求，主要是懂得研究倫理的運作範圍，避免讓研究行為觸犯到研究倫理的邊界。而目前靜宜大學校內人體試驗委員會，主要由理學院院長擔任召集人，但該委員會僅針對人體血液、排泄物、皮膚、毛髮、身高、體重等其他相關成份之變化的研究進行審查，對於人文及社會科學領域的研究倫理審查尚未界定要求，盼先由教育訓練做起，讓全校師生瞭解研究倫理在各領域的重要性。

與會的邱誌勇老師則提及靜宜大學大眾傳播學系是少數尚保有傳播倫理課程的校系，邱老師重視大眾傳播學與研究倫理的議題，認為在媒體、原住民及人權議題上，人文及社會科學院有獲知更多研究倫理知識的需求，但由於人文社會科學領域與生物醫學在倫理上有不同的形式，對於雙方合作交流的方式尚須討論。

合作事宜的洽談：

1. 針對靜宜大學校內人體試驗審議委員會的委員，期望能夠邀請講員到校內辦理訓練，或者參與本中心在中國醫藥大學或其他學校所舉辦與人體試驗、基因、動物試驗相關的委員訓練課程。
2. 校內針對理學院研究生定期辦理訓練課程，可在課程中加入 2 小時的研究倫理課程，並邀請本中心協助辦理，特別是推薦課程及邀請講員的部分。
3. 以上兩類活動，可接洽理學院院長。
4. 每一個學期初，亦會針對新進老師與研究生辦理教育課程，希望加入 1 至 2 小時的研究倫理課程，並邀請本中心協助辦理。
5. 受限於全校教師的專長領域不同及共同時間較少，可針對不同領域需求，安排全校性跨領域的研究倫理系列研習活動

「國立台東大學研究倫理講習暨專家座談會」

-花絮記錄(2010/12/21)

作者：成大REC團隊 凌子惠/國立台東大學教學大樓視聽教室及討論室報導

成大團隊於去年 11 月初曾拜訪台東大學蔡典謨校長，並向蔡校長說明 REC 計畫的概念及目標，也提出希望在 12 月時可以在台東大學舉辦研究倫理講習及專家座談會皆得到蔡校長的支持肯定，期間也感謝台東大學研發處及幼教系陳淑芳主任的熱心協助讓我們在 2010 年 12 月 21 日舉辦的研究倫理講習暨專家座談會能夠圓滿成功。

首先開場的研究倫理講習本團隊很榮幸的邀請到了 HRPP 計畫的邱文聰老師來介紹「人類研究倫理治理架構」推動協調計畫，邱老師首先從「研究者」及「被研究者」雙方的角度來看何謂研究倫理，再從美、加、英各國發展的起源及介紹我國對於人類研究的管制規範，並簡介美國幾個重點大學的人類保護計畫組織，讓來參加講習的參與者對何謂研究倫理有了初步的認識。

第二場由本計畫共同主持人戴華主任介紹「研究倫理基本概念與審查機制」，由於大部分前來參加講習的參與者在先前都對「研究倫理」是陌生的，為讓大家更能實際了解，戴主任直接舉出 3 個實際例子說明：訪談安寧病房病患時偷偷將訪談內容錄音而並無告知受訪者，導致受訪者覺得隱私被侵犯；訪談員缺乏專業訓練使受訪者在訪談結束後因情緒起伏過大無法平復即過世；及使用某原住民族的唾液樣本做研究，並未善盡告知同意及說明讓其覺得不被尊重，致使研究參與者集體退出研究等等。這些實際發生的例子顯示出，如果研究者一再的讓這些事件發生，不但傷害了研究參與者，也會讓其他同質性的研究無法繼續，因而阻礙了學術的發展。

最後一場邀請到台東大學幼教系陳淑芳主任來跟大家分享「課室中的研究倫理」，陳主任以分享近期閱讀的一本書：「Integrity in Scientific Research」提到何為研究誠信做為開場，接著進一步提到如何教導研究生誠信，陳主任認為應盡早開始，並融入研究生所從事的所有學習活動、研究所課程中，並從局外研究者、教師行動研究、大學課室中三方面的研究誠信議題來看課室中的研究倫理。

講習結束後轉移陣地至二樓的研究室繼續召開研究倫理專家座談會，本次很榮幸由台東大學幼教系陳淑芳主任推薦邀請到汪履維老師（教育學系）、夏黎明老師（區域政策與發展研究所）、許秀霞老師（華語文學系）、陳嘉彌老師（教育學系）、曾世杰老師（特殊教育學系）、靳菱菱老師（區域政策與發展研究所）、廖秋娥老師（社會科教育學系）、劉美珠老師（身心整合與運動休閒產業學系）、簡馨瑩老師（幼兒教育學系）、馬素華老師（身心整合與運動休閒產業學系）以上共 11 位台東大學的老師來分享他們的研究倫理經驗及看法。

本次座談有老師分享研究經驗提到：「在訪問部落原住民時，受訪者一聽到研究者是政治學背景便心生恐懼害怕是要來詢問其政黨傾向，甚至在已經跟訪談者告知錄音並取得同意後，會發現訪談者變得比較不敢分享經驗。」、「不斷訪問某位地方鄉長，因重覆的受到訪談使其不堪其擾，是否有甚麼樣的機制可以減少研究重覆及保護受訪者不要受到過度干擾。」、「發表未經與受訪者確認的資料，發現與受訪者原意相差甚遠甚至有扭曲之意。」聽了這麼多老師的經驗分享更加可以得知在進行訪談及研究過程前，必須向受訪者清楚解釋研究目的、資料的使用方式、保密機制等等資訊，讓受訪者能夠信任研究者，減少對受訪者可能造成的傷害。

接續也有老師提到：「如果無法取得某位受訪者的簽字，那為什麼一定要訪問該名受訪者？如果一定要訪問這位受訪者，那麼研究者為什麼不能說服該名受訪者？在任何研究都應該尊重受訪者及彼此相互信任的前提下，無法取得受訪者的信任而簽名，就已經將研究者及受訪者彼此間應有的信賴關係打破了。」「簽字也許是保障研究者及受訪者的一個形式，那是否可以透過其他形式來確認彼此在這個訪談過程的關係？」也讓我們思考是否有其他取得同意方式，因為在一些敏感議題的研究上也會碰到這樣的問題，這的確是必需要審慎考量的地方。

最後與會老師對本團隊提出許多實際執行面的問題。例如：「審查機制未來施行的時間點？」、「審查委員是如何挑選出來的？」、「會有利益迴避的機制嗎？」、「計畫案如何區別送生物醫學或社會與行為科學研究倫理委員會？」「目前國科會交由北中南三個學校執行區域倫理審查，是否會讓人覺得過度干預？」、「各大學可否自行設立同樣的機制進行倫理審查？」戴主任除了一一回應這些老師的提問外，對於台東大學老師提出是否也可以自行設立 REC，與後來本團隊在東華大學舉辦座談會時，東華大學老師同樣提出東部是否也應設立這樣的倫理審查機構，我們也解釋在不浪費資源的前提下，如果區域性的三所大學都可以將相關的審查機制及規範訂定出來並且得到各校的認同，其他學校也許可以站在與各區域 REC 共同合作的角度一同努力，這樣一來比起各校都設置倫理審查機構更符合經濟成本。故在結束東部兩所大學座談會後，在剩下一年的執行計畫期間，成大團隊將不斷舉辦類似活動向各校老師謙虛學習，也期盼真的能訂定出一套適合社會與行為科學領域的倫理審查機制及規範，與大家共勉之。



「原住民議題的研究倫理專家座談會」

-花絮記錄(2010/12/29)

作者：成大REC團隊 吳怡靜/國立東華大學壽豐校區原住民民族學院簡報室B310報導

成大團隊於2010年12月29日遠赴台灣後山—國立東華大學壽豐校區原住民民族學院舉辦一場原住民議題中關於研究倫理的單領域專家座談會。本次座談很榮幸地邀請到國立東華大學校內對於原住民議題有深刻研究的學者群:吳天泰老師(族群關係與文化學系)、林素珍老師(族群關係與文化學系)、范麗娟老師(族群關係與文化學系)、許韋晟老師(民族語言與傳播學系)、許俊才老師(民族發展與社會工作學系)、陳張培倫老師(民族發展與社會工作學系)、葉秀燕老師(族群關係與文化學系)、莊曉霞老師(民族發展與社會工作學系)、董克景老師(民族語言與傳播學系)、賴淑娟老師(族群關係與文化學系)、謝若蘭老師(族群關係與文化學系)共11位學者;本會議由戴華主任(國立成功大學人文社會科學中心)主持。

本次會議我們聚焦在幾個討論問題:(一)依照原民法21條要求,從事原住民研究,除了必須滿足獲得個別同意的要求外,還需要集體同意。什麼團體所給予的集體同意具有正當性?(二)有關原住民的研究倫理審查,應該如何顧及多元文化差異?(三)透過守門人從事的原住民研究,應該如何確保個別研究參與者的自主同意?(四)在進行倫理審查時,是否應該要求研究成果不只避免傷害,還要求可促進族群福祉(例如,利益共享、賦權)?此外,並對於在研究過程中,招募、資料蒐集、資料整理、保存與呈現各階段可能引起的倫理議題進行討論。特別對於「集體同意權」、「同意權行使的代表性」、「補償的意義」等,老師們紛紛表達其疑問與見解,亦指出國外制度為借鏡並對未來國內將設置的研究倫理審查制度提出願景。

「未來審查制度的建立是否將要求所有關於進入原住民部落的研究計畫都必須取得集體同意書?」、「部落集體同意權該如何行使?如某些部落內部的意見溝通運作較具組織性但並非所有部落皆然,因此,若要取得部落集體同意書,該如何操作?哪些人才能代表簽屬集體同意書?」、「研究倫理委員會中的原住民代表該如何尋找?誰具有代表性?」就原民法規定到原住民部落從事研究必須獲得集體同意的議題,老師們就實際研究經驗提出一連串的提問。這些提問也讓我們了解,從事原住民議題實證研究必須面臨多元族群所具有的多元特性及複雜性。老師們也具體建議倫理審查委員會可以要求原民會以建立專家資料庫的方式來提供原住民委員代表人選。

此外,有老師提及因許多原住民部落曾經遭受不同研究者/團隊的過度騷擾或研究結果的汙名化,使得他們對於研究者/團隊的進入,保持更謹慎的態度。然而,會產生這樣的困擾或問題往往都是在研究過程中因為研究倫理議題不受重視而導致的惡果。據該老師的了解,許多部落研究參與者實際的想法是,如果進入部落做研究的研究者只是為了掠取資料而來,身為研究參與者的他們要求補償費用應是理所當然的權利;但若研究者的研究理念與目的是有益於部落發展,部落當然樂於無償參與該研究。因此,該位老師這麼提醒,我們必須謹記研究參與者具有其主體性,倘若研究者無法意識自身研究可能對研究參與者帶來的困擾或傷害,他們也可能會透過這樣的不合作方式來反制不倫理的研究行為,而這樣的反挫可能造成未來在相關議題上更深層學術探索的損失。



另有老師舉加拿大政府對於人類學關於原住民的研究制度為例，來說明因為人類學學門研究方法特性是必須以蹲點的方式長期投入田野，加拿大政府明白人類學家長期投入田野是深化研究內涵與提升研究品質的不二法門，因此而願意提供經費來補助研究者進行研究。這樣對人文、社會與行為科學領域友善的研究制度與研究環境也應做為台灣學習的借鏡。

此外，針對倫理審查機制的提問，與會老師認為既已規劃未來在台灣北、中、南三區設置區域級的研究倫理審查委員會，那麼東部地區是否也應設置同樣的單位？或者應有可以有選擇審查單位的自由。老師們亦認為，建立一套完善的審查機制來達成維護研究參與者的權益這種被動的自我約束方式固然可行，然而，若能透過教育訓練的方式來培養並提升研究相關人員對研究倫理的素養及敏感度，達到自律的作用，就尊重研究者與研究參與者的目的來看，或許更具有積極意義。

在本次座談會中，不斷有老師表達過去曾經接受某 IRB 審查時因遭遇不適用且僵化的審查標準，而導致的總總困難與不愉快的經驗；這樣的經驗在當時對老師們及其研究歷程來說是造成相當程度的困擾與不便。這也警惕我們，未來在訂定倫理審查規範時，必須考慮多重面向，以建立一套具彈性、開創性且具有實質協助研究功能的審查準則與制度。



中區區域性研究倫理建置中心

社會心理學與行為科學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、國立臺灣師範大學研究發展處、三軍總醫院人體試驗審議委員會、財團法人醫學研究倫理基金會（聯合人體試驗委員會）、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、研究倫理工作坊

活動時間：2011 年 2 月 25 日（週五） 下午 12：40～18：00

活動地點：台灣師範大學綜 202 演講廳（暫定）

二、會議議程

- | | |
|------------------------------|-------------|
| 1. 議程討論（一）行為科學與社會科學研究倫理的具體實踐 | 講師：李思賢、釋道興 |
| 2. 議程討論（二）台灣法律變遷下之人體試驗倫理審查 | 講師：陳肇文 |
| 3. 議程討論（三）倫理審查推動之經驗分享 | 講師：劉若湘 |
| 4. 議程討論（四）研究倫理中之知情同意及利益衝突 | 講師：陳祖裕 |
| 5. 專家座談會 | 主持人：陳祖裕、李思賢 |

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：300 人



五、流程

活動時間	流程	主持人／講者
12：40~13：00	學員報到	
13：00~13：10	工作坊開場簡介	李思賢、陳祖裕（暫定）
13：10~14：10	議程討論（一）	李思賢、釋道興
14：10~15：00	議程討論（二）	陳肇文
15：00~15：20	餐敘	
15：20~16：10	議程討論（三）	劉若湘
16：10~17：00	議程討論（四）	陳祖裕
17：00~18：00	專家座談會	陳祖裕、李思賢

六、活動報名

1、請利用 E-mail 報名。

2、聯絡人：中區區域性研究倫理建置中心 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 ☐ 否 ☐
						是 ☐ 否 ☐
						是 ☐ 否 ☐
						是 ☐ 否 ☐

(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。



2011年1月份國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習

一、主辦單位

行政院國家科學委員會補助國立成功大學執行「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」暨國立成功大學研究發展處

二、協辦單位：國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會

三、講習主題：學術自由 VS. 研究倫理審查

四、活動時間：2011年1月20日（四）下午14：00－17：30

五、活動地點：成功大學 力行校區社科院大樓北棟2樓 心理系 階梯教室

六、參加對象：對社會與行為科學研究倫理有興趣之國內大專院校師生及研究助理、研究倫理委員會委員及行政人員及一般民眾

七、招收人數：60人

八、活動議程：

社會與行為科學研究倫理講習 活動議程 2011年1月20日(星期四)		
時間	主題	講者
14:00-14:20	報到	
14:20-14:30	開場致詞	戴華 主任 (成功大學 人文社會科學中心主任暨本計畫共同主持人)
14:30-15:40	當學術自由遇到研究倫理	許育典 教授 (成功大學 法律系)
15:40-15:50	中場休息	
15:50-17:00	生物醫學產學合作中的利益衝突及其規範： 從陳垣崇事件談起	劉宏恩 副教授 (政治大學 法律科際整合研究所)
17:00-17:30	綜合討論	



九、活動報名：

1. 此次講習免費入場，因場地座位有限，歡迎事先報名參加。
2. 敬請事先利用網路線上報名系統：<http://ppt.cc/-@qm>；報名截止日期：2011 年 1 月 12 日(星期三)。
3. 聯絡人：國立成功大學執行「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」助理吳怡靜，E-mail：eijing2010@gmail.com，電話：(06) 275-7575 分機 51020。
4. 講習結束後發給時數證明；本講習證書可獲成大 IRB 認可，並提供公務人員終身學習時數認證。
5. 當日活動將會有錄音、錄影及拍照以供後續活動記錄之用，若不同意記錄者，敬請事先告知，謝謝!!



成功大學「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」辦公室
執行活動表（2011.1.15~2011.2.17）

日期	時間	活動	地點
2011.01.15	10:00-12:00	管理學研究倫理專家座談會	成功大學 光復校區 台南指導中心 (空大)會議室
2011.01.20	14:00-17:30	1月份社會與行為科學研究倫理講習- 學術自由VS. 研究倫理審查	成功大學 力行校區社科院大樓北棟2樓心理系階梯教室
2011.02.17	14:00-17:30	2月份社會與行為科學研究倫理講習 (暫定)	成功大學 力行校區社科院大樓北棟2樓心理系階梯教室(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

