

中區區域性研究倫理建置中心順利舉辦 「中山醫學大學社會人文領域研究倫理工作坊」

中區區域性研究倫理中心辦公室 曾雅玲副教授、林芳如助理

本中心在中山醫學大學心理學系李宏鎰主任悉心策劃與協助下，順利於100年12月28日合辦「社會人文領域研究倫理工作坊」。此次活動並由中區區域性研究倫理委員會鄭珮文顧問主講「社會行為科學研究之規範與IRB審查」，李宏鎰主任則以「心理學研究領域之倫理議題」作專題演講，課程第二階段則由本中心紀欣怡與曾瑋文秘書介紹「中區區域性研究倫理中心建置計畫」及「研究倫理審查說明、Q&A」。

由於活動當天為人體研究法公佈之日，因此，開幕致詞時，中山醫學大學劉宏信研發長及醫學科技學院王祖興院長均強調，研究者未來除需正視相關法規規範外，仍需秉持學術良心及尊重人權的價值，審查機構也應瞭解社會人文領域研究計畫與生醫領域計畫之間的性質差異，研究者才能充分感受研究倫理審查對學術研究的幫助。本中心教育訓練委員會辛幸珍主委亦呼應前述研究倫理的看法，並指出承蒙中區各夥伴學校協助推廣，方能使研究倫理所具有的意義與實踐於中區順利開展。



中山醫學大學劉宏信研發長開場致詞時強調研究上的法令規範目的在於尊重。



中山醫學大學醫學科技學院王祖興院長提到研究須重視人權、權利與義務等議題。

本期內容

中區區域性研究倫理建置中心順利舉辦「中山醫學大學社會人文領域研究倫理工作坊」	1
中國醫藥大學順利舉辦中區保護研究參與者聯盟會議暨中區區域性研究倫理中心建置計畫執行成果資料展	4
「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－中國醫藥大學	8
臺灣大學研究倫理中心教育訓練訊息	21
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」辦公室活動預告－南區研究倫理聯盟成立記者會	22

鄭珮文顧問從定義社會行為科學研究出發，接著介紹歷史上違反研究倫理的研究，並以此說明試驗倫理的重要性。她指出，試驗倫理乃是為了使研究者瞭解應當如何進行試驗以預防不當試驗行為，上述評估亦可說是研究倫理計畫審查機制的功能，因為唯有立基在委員協助評估試驗風險以及研究者承諾在試驗過程中遵守倫理原則的雙重作法之上，才得以避免研究者僅聚焦於研究目標卻忽略研究參與者權利，而研究者與研究參與者方能從研究倫理審查與稽核等機制中獲得幫助。



中區區域性研究倫理中心鄭珮文顧問於演講中說明目前國內研究倫理相關規範。



中區區域性研究倫理中心教育訓練委員會辛幸珍主任委員表示研究倫理中心之建置精神以尊重人權為核心，結合個資法等法規來完成道德哲學的願景。

李宏鑑主任則從自身研究經歷與美國心理學會倫理準則說明以人類為受試者的心理學研究所涉之倫理議題，包括：系所需成立「參與者使用審查委員會」、針對案主/病患、學生及特殊對象之參與者的保護措施、可免除同意書之研究、提供參與者參與研究的誘因、研究中必要的欺騙行為、未全盤告知參與者研究本質的欺瞞研究，以及研究說明的必要與作法。李主任並指出，心理學的實證研究發現，研究倫理審查委員認為欺瞞研究所造成的影響並不一定與研究參與者的考量相同，研究參與者常抱怨的是福利太少，僅有百分之四的研究顯示參與者對研究設計中的欺騙感到不舒服，只要「事後說明」的作法完備，大部分都認可其中的科學價值。因此，他建議委員審查類似案件時應評估「事後說明」的研究設計與研究的科學價值。最後，他認為，國內心理學界應多參與倫理審查委員會，促進委員會瞭解其學術性質，也能為促進研究參與者權益盡力。

本中心團隊並在上述演講後，介紹「中區區域性研究倫理中心建置計畫」及「研究倫理審查說明Q&A」，包括：說明審查類型、審查考量（是否涉及易受傷害族群及微小風險判定）、審查資料的準備等送審資訊。與會學員多於會後肯定此次講習概念與實務並重的課程規劃，未來本中心將持續與中區各夥伴學校合作規劃研究倫理講習，歡迎各位有興趣的研究人員共同參與。



中山醫學大學心理學系李宏鎰主任則從自身研究經歷及美國心理學會倫理準則說明心理學研究所涉之倫理議題。

工作坊實況-關心研究倫理議題的與會人士，參加踴躍。



中國醫藥大學順利舉辦中區保護研究參與者聯盟會議 暨中區區域性研究倫理中心建置計畫執行成果資料展

中區區域性研究倫理中心辦公室 林正介院長、曾雅玲副教授、林芳如助理

本校受行政院國家科學委員會（國科會）委託，依據行政院第八次全國科學技術會議之決議，與國立中興大學、國立臺中教育大學、東海大學、亞洲大學、逢甲大學、中山醫學大學共同執行「中區區域性研究倫理中心建置計畫」，負責推動中部地區人類研究之倫理審查機制，並提供中區各大學建置校級研究倫理委員會之協助和諮詢服務，致力維護研究參與者之權益。

為配合國科會相關政策，本中心於100年11月16日函文中區各校，就「中區保護研究參與者聯盟合作協議」文件進行簽署，並邀請各校於101年1月10日參加「中區保護研究參與者聯盟會議」，以促進聯盟成員間之資源共享與交流。此次會議新竹至雲林地區計35所大學院校、63位代表與會，共同研議中區保護研究參與者聯盟之合作。



（與會代表合影）

會議由本校黃榮村校長主持，並承蒙 國科會人文處鄧育仁處長與國科會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」總主持人邱文聰副研究員蒞臨指導，並針對國科會於101年1月9日所公告之「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」）進行說明。本計畫主持人醫學院林正介院長以「『中區區域性研究倫理中心建置計畫』之執行成果分享」做專題報告，並感謝中區各夥伴學校齊心戮力，讓中區研究倫理建置更加完備，使保護研究參與者理念逐漸於中區落實。各校代



（中區保護研究參與者聯盟會議由黃榮村校長主持）



（林正介院長報告「中區區域性研究倫理中心建置計畫」之執行成果）

表也針對區域性審查之運作及國科會試辦方案之適用對象、範圍、及其與人體研究法之差異進行提問，上述問題並分別由鄧育仁處長、林正介院長及邱文聰副研究員一一回答。鄧處長並多次強調，不同於人體研究法以他律形式規範研究者，作為補助單位的國科會係以保障人文社會學科之多元研究特性及大學自治的原則，以「由下而上」（bottom-up）的方式推動研究倫理實體規範建置，以塑造尊重人權的人類研究環境。因此，無論是過去兩年區域性研究倫理建置的推動計畫，抑或是接下來為期一年之「試辦方案」，皆需要權衡研究參與者保護之價值與研究者之需求，並據此將倫理審查程序定位為實踐研究倫理的對話過程，而非成為以研究倫理為名的權力仲裁場域。



(由左而右為：共同主持人公衛學系宋鴻樟教授、計畫主持人醫學院林正介院長、黃榮村校長、國科會人文處鄧育仁處長、中研院法律所邱文聰副研究員、生物多樣性研究中心周昌弘主任。)



(交通大學陳永昇副教授詢問關於校級研究倫理委員會建置之組織規劃)



(中興大學林怡潔助理教授以研究計畫之特定執行方式詢問對應之審查程序)

本次會議同時舉辦「中區區域性研究倫理中心建置計畫執行成果資料展」，除了展示本計畫五大目的之成果外，現場亦播放「研究倫理審查流程及注意事項說明」，當天下午並辦理「人類研究之倫理議題」講座。據參觀成果展的來賓表示，成果展內容豐富多元顯示本團隊兩年來於中區各校積極推廣研究倫理及不懈溝通的努力已逐步開花結果。本中心感謝與會來賓的肯定與支持，未來將繼續與中區夥伴共同努力，以建立友善及有效率的研究倫理審查制度，共創「立基倫理、精進研究、保障人權」的研究環境。

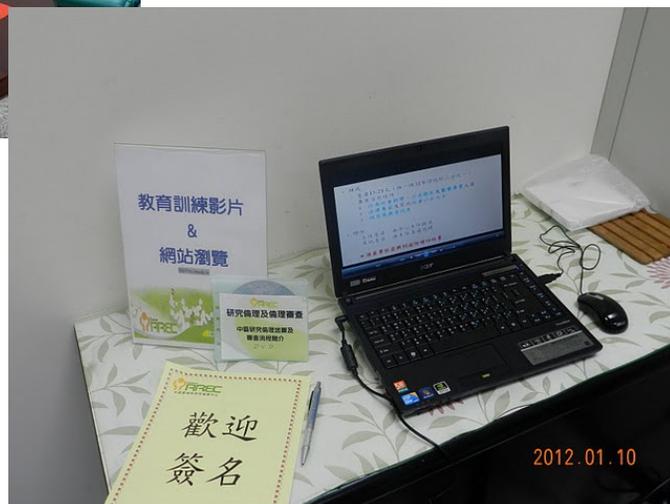
(中區區域性研究倫理中心建置計畫執行成果展示)



(中區區域性研究倫理中心建置計畫執行成果靜態資料展：各目的的成果展示)



(中區區域性研究倫理中心建置計畫執行成果靜態資料展：教育訓練影片與網站瀏覽)



2012.01.10

「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－中國醫藥大學

資料提供: 中區區域性研究倫理建置中心團隊

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，本報此次將介紹中國醫藥大學（中區區域性研究倫理建置中心）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。



「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－中國醫藥大學

資料提供：中區區域性研究倫理建置中心團隊



中區區域性研究倫理建置中心簡介

地址：404002 臺中市北區學士路 91 號

電話：04-22053366 轉 2271-2274 傳真：04-22022732

電郵：rrec@mail.cmu.edu.tw

台灣過去研究倫理之規範主要以「生物醫學研究」為對象，對於如何保護研究參與者已累積豐富經驗，有鑑於「社會與行為科學」領域的研究倫理並未受到足夠的關注，行政院於 2009 年「第八次全國科技會議」通過「98-101 年度國家科學技術發展計畫」，鼓勵大學及研究機構成立研究倫理委員會（含人類行為科學研究）。

為落實此項計畫，國科會人文處與生物處於 2009 年公開徵求為期兩年之「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，協助北、中、南三區擴大建構區域性人類研究倫理審查機制，藉此促進對研究參與者（Research Participants）人權之重視，提升國內大學在國際之學術地位。源於此，北區由台灣大學，南區由成功大學，中區由中國醫藥大學聯合中興、東海、逢甲、亞洲、台中教育大學等校（於 2011 年加入中山醫學大學），獲得國科會「中區區域性研究倫理中心建置計畫」之經費補助，目前已執行至第二年。本計畫之目的和執行進度歸納如下：

1. 建立中國醫藥大學校級研究倫理委員會（Research Ethics Committee, REC）：由本校附設醫院人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）和公共衛生學院 IRB 改制並重新編整而成，下設三個審查委員會，第一、第二審查委員會負責生物醫學類審查，第三審查委員會負責公共衛生、行為與社會科學類審查。同時引進臨床試驗計畫追蹤與管理系統（Protocol Tracking Management System, PTMS），促進審查電子化。本校校級 REC 的設置辦法、組織章程及標準作業程序（Standard Operation Procedure, SOP）等，可供中區其他擬設立 REC 或編整原有 REC/IRB 學校之參考。

2. 建立中區區域性研究倫理中心（Central Regional Research Ethics Center, CRREC）：負責中區研究倫理推動、協助中區各大學院校成立或整編既有之研究倫理審查組織、受理審查案件、舉辦教育訓練等工作，目前服務範圍已擴及新竹縣市、苗栗縣、台中市、彰化縣、南投縣及雲林縣等地區。

「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－中國醫藥大學

資料提供: 中區區域性研究倫理建置中心團隊

3. 辦理中區研究倫理教育訓練課程：透過在中區各大學院校辦理教育訓練和開設研究倫理課程，宣導研究倫理的理念，加強研究人員、審查委員、各校院REC/IRB行政人員與碩、博士生對研究倫理的認識。自計畫開始至今已舉辦29場教育訓練，共2369人次參與。此外，並分別在中國醫藥大學和東海大學社會學系開設研究倫理相關課程。在歷次舉辦的教育訓練當中，除了研究參與者保護的核心觀念如對人的尊重、行善和公平正義之介紹和這些觀念在實際研究情境中的應用之外，同時加入學術倫理的環節，包括捏造、造假、剽竊、切割等不當研究行為的分析和案例討論，讓與會者對研究倫理有更完整的認識。

4. 推動社會行為科學不同專業領域研究倫理準則與審查稽核操作流程：透過專家拜訪和成立專家群，蒐集各領域學者對研究倫理審查機制的看法，加強各領域學者的互動，凝聚對研究倫理的共識。目前已成立行為社會科學、生物醫學和工程及自然科學三大領域專家群，負責審案諮詢、討論各學會倫理準則如何在審查中落實，以及分析不同學科研究倫理案例之工作。

5. 設置中台灣研究倫理資料庫：藉由本土研究倫理案例，蒐尋國外案例和討論進行比較，引發更多相關的研究倫理議題，並參考國內外學者的不同意見進行分析，以掌握全球研究倫理規範之最新發展趨勢。目前已完成不同領域研究倫理教案之初步分析，涵蓋社會學、社工、教育、人類學、公共衛生及生物醫學等專業領域。

經過近二年的努力，本計畫團隊已完成中國醫藥大學校級REC和CRREC的建置工作，提供全方位的諮詢、審查和教育訓練服務，盡力讓研究倫理於中區區域大學院校落實。為能深耕研究倫理，為學術倫理奠下良好根基，有關本中心之計畫審查服務與教育訓練等資訊，已公告於本中心之服務網頁，網頁網址為<http://rrec.cmu.edu.tw/index.aspx>，歡迎更多各界先進上網查詢並給予建議，以共同建立友善及有效率的研究倫理審查制度。我們認為學術倫理與研究倫理息息相關，密不可分。如同「研究誠信」(research integrity)一詞既要求學者在訂定、執行和報告其研究時應有誠實的表現、應準確陳述各人對研究的貢獻和將利益衝突透明化，也含蓋了研究者善盡保護研究參與者和善待實驗動物的責任。因此，在未來所舉辦的研究倫理教育訓練中，我們仍將持續既定方針，規劃研究倫理的相關課程，為台灣建立更健康的學術社群而努力。

「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－中國醫藥大學

資料提供：中區區域性研究倫理建置中心團隊

中區區域性研究倫理中心組織章程（草案）

中華民國101年2月7日第21次會議修訂

- 第一條 為配合行政院國家科學委員會人文處執行「中區區域性研究倫理中心建置計畫」，於主責學校中國醫藥大學成立中區區域性研究倫理中心，以凝聚中台灣各學科研究倫理的共識，提供跨院校之研究倫理審查及教育訓練服務，藉以強化研究倫理精神，落實保障研究參與者的安全與福祉，特設置中區區域性研究倫理中心(以下簡稱本中心)，並訂定本組織章程。
- 第二條 本中心定名為中區區域性研究倫理中心，英文名稱為Central Regional Research Ethics Center(簡稱cRREC)。
- 第三條 本中心之任務如下：
(一) 制定中心政策及規章。
(二) 審查人類研究相關之倫理，保障研究參與者權益。
(三) 辦理研究倫理之教育訓練，培育倫理人才。
(四) 建置中台灣研究倫理資料庫。
- 第四條 本中心置主任一人，任期為兩年一任，由主責學校校長選聘，續聘得以連任之。
- 第五條 本中心下設審查委員會及教育訓練委員會，各委員會之設置辦法另訂之。
- 第六條 本中心設秘書處，置執行秘書一人、副執行秘書一人及助理人員若干名，負責業務之聯繫與推動。
- 第七條 本中心主任、審查委員會成員及秘書處成員於聘任及業務執行時，需簽署保密與利益迴避切結書。辭任後仍應遵守保密。保密與利益迴避切結書內容另案訂定之。
- 第八條 本組織章程經中心主任核定後公告實施；修正時，亦同。

「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－中國醫藥大學

資料提供：中區區域性研究倫理建置中心團隊

中區區域性研究倫理中心審查委員會 委員名單

	委員會職稱	姓名	性別	原服務單位	原任職稱	專長
1	主任委員	宋鴻樟	男	中國醫藥大學 公共衛生學系	教授	流行病學、公共衛生、環境衛生、預防醫學
2	副主任委員	胡豐榮	男	臺中教育大學 研發處 數學教育學系	教授兼 研發長	機率論、線性控制、財務數學、數理統計、測驗統計
3	委員兼執行秘書	曾雅玲	女	中國醫藥大學 護理學系	副教授	婦產科護理學、孕產期照護、婦女健康、性別與護理
4	委員	王崇名	男	東海大學 通識教育中心	教授兼 中心主任	社會哲學與理論、法律社會學
5	委員	辛幸珍	女	中國醫藥大學 護理學系	副教授	醫學倫理、生命倫理、醫學教育、護理末期照顧、生死學
6	委員	林正介	男	中國醫藥大學 醫學院	教授兼 院長	老人醫學、家庭醫學、醫務管理及社區醫學
7	委員	林昱梅	女	中興大學 法律學系	副教授	行政法、憲法、智慧財產權法
8	委員	侯念祖	男	亞洲大學 社會工作學系	助理教授	社會學、社會問題、社會福利行政、社會政策與社會立法、社會安全制度專題、社會工作專題研究
9	委員	唐淑美	女	亞洲大學 財經法律系	副教授	生物科技法、醫療法、理則學、專利法
10	委員	陳麗文	女	臺中教育大學 科學應用推廣系暨碩士班	助理教授	生理、科學學習、醫學教育
11	委員	許芳榮	男	逢甲大學 資訊工程學系	教授	生物資訊、演算法、平行處理、資料探勘
12	委員	許舜曉	男	中興大學 法律學系	助理教授	生物倫理、生物科技法、智慧財產權
13	委員	傅茂祖	男	中國醫藥大學 醫學系	教授	糖尿病、新陳代謝及內分泌疾病、高血脂症
14	委員	趙彥寧	女	東海大學 社會學系	教授	文化人類學、文化研究、跨國族與遷移研究、同志研究
15	委員	顏上詠	男	逢甲大學 科技管理研究所	教授	生物科技法、智慧財產權、科技法、電子商務法、歐盟法

「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－中國醫藥大學

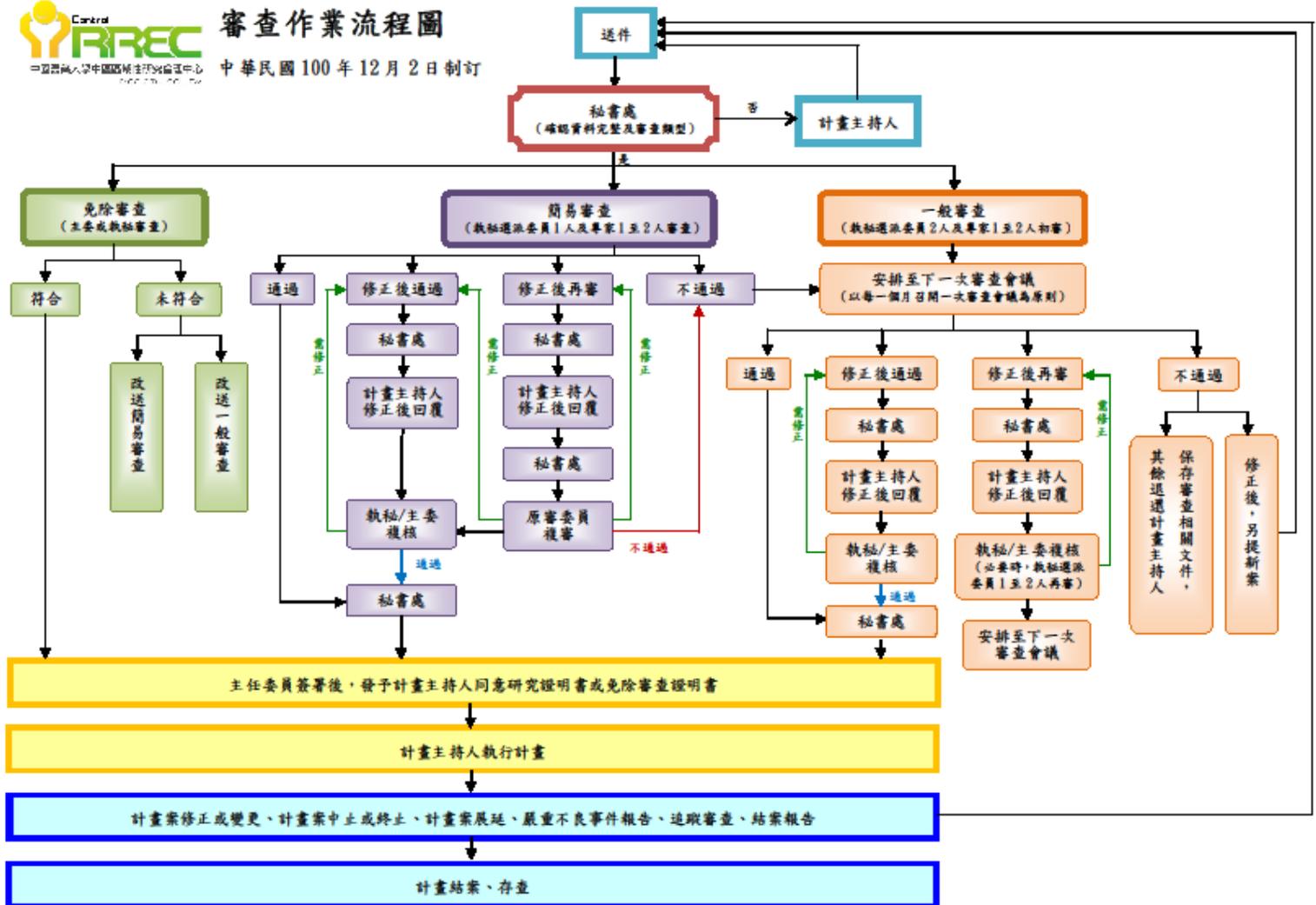
資料提供：中區區域性研究倫理建置中心團隊

審查作業流程圖



審查作業流程圖

中華民國 100 年 12 月 2 日 制訂



「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－中國醫藥大學

資料提供：中區區域性研究倫理建置中心團隊



中區區域性研究倫理中心

送審常見問題 Q&A

Q1. 哪一類型的研究計畫應送交倫理審查？

只要涉及以人類為研究參與者的研究計畫，與作為研究參與者的個人或群體有所接觸或互動，以取得有關他們的意見或個人資訊，或是從其他途徑蒐集個人或群體的資料或檢體進行分析，皆應接受研究倫理審查，以確保研究參與者的權益受到尊重。

Q2. 請問中區區域性研究倫理中心 (Central Regional Research Ethics Center, CRREC) 有哪幾種審查類型？

CRREC 審查類型共分「一般審查」、「簡易審查」及「免除審查」三種，計畫主持人可初步依據所符合之要件提出審查，但最終案件審查的類型仍需依照本會的決議。符合各審查類型之要件如下：

1. 一般審查：未符合免除審查或簡易審查要件外的其他計畫案
2. 簡易審查：適用於僅涉及微小風險的計畫案，且研究對象不觸及易受傷害族群
3. 免除審查（符合以下要件之一）：
 - (1) 廣被接受之教育環境及方法
 - (2) 不記名之教育測驗、調查程序、面談或公共行為的觀察等
 - (3) 蒐集公開、無法指認特定個人且可取得之既有資料、文件、紀錄或檢體等
 - (4) 改善公共福利且獲政府相關部門核可的研究計畫
 - (5) 評估食品口味／品質，以及消費者接受度的研究

Q3. 何謂「微小風險」？

研究參與者在參與研究後，其所遭遇的生理、心理創傷的風險程度及機率，不大於一般日常生活所面臨的遭遇，或不大於例行醫療檢查所涉及的風險，此稱為「微小風險」。

Q4. 符合免除審查，是否還需要送至倫理委員會審查？

若您的研究計畫符合免除審查條件，建議您仍將研究計畫案送至本會。本會於主任委員及執行秘書確認符合「免除審查」標準後，將發予計畫主持人「免除審查證明書」。

「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－中國醫藥大學

資料提供: 中區區域性研究倫理建置中心團隊

Q5. 研究計畫送至中區區域性研究倫理中心進行審查時，是否需提供研究倫理教育訓練時數的證明？

依據「人體試驗管理辦法」，僅針對涉及新藥品、新醫療器材及新技術之研究計畫，計畫主持人須於送審時提供近六年30小時以上的人體試驗相關訓練時數證明及近六年9小時以上醫學倫理相關訓練；於體細胞或基因治療人體試驗之計畫主持人，另加5小時以上有關訓練。至於社會行為科學領域的研究計畫，現今尚未有相關規範，故本中心現階段亦不要求，但鼓勵計畫相關人員參與倫理相關教育訓練，以使研究計畫更符合倫理原則。

Q6. 我想要將計畫案送交倫理審查，請問何時該送審？

基本上，如要將計畫案送交倫理審查，必須在計畫案開始執行前，通過研究倫理審查。

Q7. 若計畫主持人已針對研究計畫進行收案，是否可再送貴中心進行審查？

計畫主持人宜於研究計畫案收案前送研究倫理審查，待通過審查後再進行收案，以確保研究參與者之權益。本中心不建議進行中研究案的審查。

Q8. 我想要將研究計畫送交 CRREC 審查，請問該如何進行準備？

計畫主持人於計畫案送審前，可依照所符合之送審類型的「行政查核表」及「審查標準」中所羅列的項目進行資料準備（相關表件可至本中心網站下載）。此外，須備妥一份「機關送審書函」，內容包含計畫主持人及計畫名稱並加註損害賠償責任之聲明。資料備妥後，送至CRREC秘書處，完成資料核對，後續作業流程請參照本會「審查作業流程圖」所示。

Q9. 請問一般審查及簡易審查在審查過程主要差別？

簡易審查適用於僅涉及微小風險的計畫案，且研究對象不觸及易受傷害族群。未符合簡易審查要件的計畫案，則須送一般審查。為求慎重，一般審查的研究計畫案除由二位審查委員進行初審，初審通過後，仍須經由審查會議審查，通過後方核發同意研究證明書。簡易審查案件則經審查委員推薦通過後，即可核發同意研究證明書，之後仍需於審查會議進行追認。二者因研究參與者所涉及的研究風險程度不同，因此在審查程序上有些差異。

「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－中國醫藥大學

資料提供：中區區域性研究倫理建置中心團隊

Q10. 獲國科會補助的大學生專題研究計畫及碩士生、博士生的國科會研究獎勵，是否也需要送審？若是，這部分的程序該如何進行？指導老師也要承擔研究責任嗎？

- (1) 依據「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」草案，只要為依據國科會補助專題研究計畫作業要點申請補助（含執行中之多年期計畫），且涉及人類研究之非生物醫學類專題研究計畫，均鼓勵計畫主持人自願送審。
- (2) 送審人敬請參考所屬各校所訂定之「申請研究倫理審查作業辦法」或其他相關規定。如有意願將研究計畫送至本中心，則請參見中區區域性研究倫理中心網站(<http://rrec.cmu.edu.tw/>)「下載專區」中各相關項目。
- (3) 建議依計畫性質而定。若計畫為學位論文，則指導教授有督導學生之責，亦須同時承擔研究之相關風險。但若碩、博士生的計畫為獨立研究，且指導教授未參與該研究，則學生宜承擔其研究的責任。

Q11. 請問為保護參與者而進行匿名問卷，該如何取得參與者同意書？

一般而言，多數的研究計畫案皆以書面方式取得知情同意。若為保護參與者而進行的匿名問卷或訪視，建議計畫主持人可改用口頭或社群集體的方式取得參與者的同意，並於送審申請書中清楚載明須免除參與者同意書的理由，以及取得同意的過程。

Q12. 目前的送審設計(或作業辦法)是由學校處理並統一送件嗎？或老師可自行提送案件？

依據本中心提供結盟各校參考的作業辦法草案，計畫主持人須備齊送審資料，送交各校研究發展處統一處理，但實際作業辦法，仍須依各校之規定。如計畫主持人所屬學校(或機構)，並非本中心結盟學校(或機構)，建議計畫主持人於自行送審時，一併附上機構正式來函。

Q13. 若國科會專題研究計畫已送審並獲通過，於通過後再行提送倫理審查，但於計畫執行前仍未收到倫理審查之通過函，請問這種情況要如何處理？

一般而言，計畫主持人須於計畫執行前取得研究倫理審查之同意研究證明書(或免除審查證明書)以確保研究參與者的權益。如於計畫執行前仍未收到相關證明，計畫主持人宜將收案執行時間點往後調整。因此建議計畫主持人視各審查組織執行的審查時程決定研究倫理審查送審時間點。若您將計畫書送至本中心，計畫主持人可至本中心網站(<http://rrec.cmu.edu.tw/>)查詢審查會議之預定會期，以預估送審時程。未來，本中心將採線上審查，計畫主持人可至線上審查系統進行新案申請，亦能及時追蹤審查進度。

「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－中國醫藥大學

資料提供：中區區域性研究倫理建置中心團隊

Q14. 已通過審查的研究計畫案，是否可以再修改內容？

如已通過審查的研究計畫案需要修改內容，計畫主持人可循審查修正/變更案的程序重新送審。待本會審查通過後即可繼續執行。相關辦法及程序請參見本中心網站(<http://rrec.cmu.edu.tw/>)「下載專區」中的「審查計畫之變更」。

Q15. 請問申請倫理審查是否需要收費？

本中心目前接受國科會的補助，行為與社會科學類的研究計畫送交本中心審查是完全免費的。

Q16. 請問 CRREC 的審查委員具備哪些專長？

目前本中心審查委員會委員分屬社會學、法律、教育、理工、公共衛生、生物醫學等專業領域，部分委員更具備多年的研究倫理審查經驗，竭誠為中部地區各大學院校提供專業且多元的審查服務。此外，本中心聘請多位分屬不同領域的學者擔任專家，以專業角度提供案件審理重要的建議。

Q17. 如果想自行建置校內的研究倫理委員會或調整現有的研究倫理委員會，應如何取得諮詢和協助？

本計畫已完成建置「中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會」的工作，非常樂意提供我們的設置辦法和標準作業程序予其他學校參考、分享建置校級研究倫理委員會的經驗，以及提供所需的諮詢和協助。

Q18. 如果想舉辦有關研究倫理的教育訓練，應如何取得協助？

自計畫開始至今，本中心已舉辦多場有關研究倫理的教育訓練，負責主講的團隊成員都是國內資深的研究倫理專家，竭誠歡迎您與本中心聯繫，合辦教育訓練活動，共同為國內研究倫理的推動而努力。

Q19. 如果想諮詢有關研究倫理審查事宜，應如何取得聯繫？

本中心目前已有七位行政人員負責協助研究倫理審查和其他推動研究倫理的相關事宜，若您有任何問題，竭誠歡迎以電話、傳真、電郵等方式與我們聯繫。電話：04-22053366 # 2271 ~ 2274；傳真：04-22022732；電郵：rrec@mail.cmu.edu.tw

「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－中國醫藥大學

資料提供：中區區域性研究倫理建置中心團隊

中區區域性研究倫理中心團隊資料

中區區域性研究倫理中心團隊	
林正介 中心主任 (男)	
聯絡方式	(04)2205-2121 分機 7629 Email: cclin@mail.cmuh.org.tw
業務職掌	「中區區域性研究倫理中心建置計畫」主持人，主責策劃、執行與督導研究計畫之進行
專長 IRB 資歷	<ul style="list-style-type: none"> ● 老人醫學、家庭醫學、醫務管理及社區醫學 ● 中區區域性研究倫理中心審查委員會委員 ● 華盛頓大學受試者保護部門參訪 ● Fred Hutchinson 癌症研究中心人體試驗審查辦公室參訪 ● 西方人體試驗委員會 (Western Institutional Review Board, WIRB) 參訪 ● 第二屆亞太研究倫理大會受邀講者 (2nd Asia Pacific Research Ethics Conference, APREC 2012)
曾雅玲 執行秘書 (女)	
聯絡方式	(04) 22053366 分機 7112 Email: tyaling@mail.cmu.edu.tw
業務職掌	● 中心計畫之覆核及分案，督導秘書處承辦各項行政業務，規劃標準作業程序和規範的準備、審查和修改
專長 IRB 資歷	<ul style="list-style-type: none"> ● 婦產科護理學、孕產期照護、婦女健康、性別與護理 ● 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 (第二委員會生物醫學組) 審查委員 ● 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 (第三委員會公衛、行為與社會科學組) 審查委員 ● 中區區域性研究倫理中心審查委員會委員
黃漢忠 博士後研究員 (男)	
聯絡方式	(04)2205-3366 分機 2273 Email: honcwong1970@gmail.com
業務職掌	<ul style="list-style-type: none"> ● 協助推動計畫、執行決議事項 ● 國內外相關研究倫理資料蒐集 ● 研究倫理教案分析和議題探究
專長 IRB 資歷	<ul style="list-style-type: none"> ● 國立中央大學哲學研究所博士 ● 完成 CITI 線上課程訓練 ● 參與研究倫理教育訓練，時數：32 小時 ● 奇美醫院人體試驗委員會標竿學習，時數：16 小時

「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－中國醫藥大學

資料提供: 中區區域性研究倫理建置中心團隊

紀欣怡 秘書 (女)	
聯絡方式	(04)2205-3366 分機 2272 E-mail: hychi99@gmail.com
業務職掌	<ul style="list-style-type: none"> ● 國科會試辦方案中區聯繫窗口 ● 教育訓練推廣、規劃及辦理 ● 教育訓練課程及教材管理 ● 教育訓練相關行政庶務 ● 中心網站維護更新
專長 IRB 資歷	<ul style="list-style-type: none"> ● 美國克里夫蘭州立大學教學科技碩士 ● 完成 CITI 線上課程訓練 ● 美國俄亥俄州立大學 IRB 見習 ● 參與研究倫理教育訓練，時數：162 小時 ● 台北榮民總醫院人體試驗委員會標竿學習，時數：36 小時 ● 臨床試驗追蹤管理系統 (PTMS) 教育訓練，時數：5 小時
王昱文 秘書 (女)	
聯絡方式	(04)2205-3366 分機 2271 E-mail: dorlawen@gmail.com
業務職掌	<ul style="list-style-type: none"> ● 辦理中心審查相關業務 ● 辦理審查委員教育訓練 ● 管理臨床試驗計畫追蹤與管理系統(PTMS)及辦理相關教育訓練 ● 協助中區專家拜訪事宜 ● 其他行政庶務
專長 IRB 資歷	<ul style="list-style-type: none"> ● 國立成功大學醫學院生理學研究所碩士 ● 完成 CITI 線上課程訓練 ● 參與研究倫理教育訓練，時數：142 小時 ● 台北榮民總醫院人體試驗委員會標竿學習，時數：36 小時 ● 臨床試驗計畫追蹤與管理系統 (PTMS) 教育訓練，時數：2 小時
林芳如 秘書 (女)	
聯絡方式	(04)2205-3366 分機 2271 Email: nancyfj2011@gmail.com
業務職掌	<ul style="list-style-type: none"> ● 推廣中醫大校級 REC 建置經驗、協助中部院校成立校級 REC ● 協助中區研究倫理審查案件受理 ● 中心活動紀錄與各式文稿撰寫 ● 蒐集國內外研究倫理規範 ● 聯繫國內專業學會瞭解倫理規範擬定進度 ● 規劃中區專家拜訪事宜、辦理專家座談會
專長	● 國立交通大學社會與文化研究所碩士

「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－中國醫藥大學

資料提供: 中區區域性研究倫理建置中心團隊

IRB 資歷	<ul style="list-style-type: none"> ● 完成 CITI 線上課程訓練 ● 參與研究倫理教育訓練，時數：43.5 小時 ● 台北榮民總醫院人體試驗委員會標竿學習，時數:36 小時
洪嘉禪 秘書 (女)	
聯絡方式	(04)2205-3366 分機 2274 Email: cchung.cmu@gmail.com
業務職掌	<ul style="list-style-type: none"> ● 辦理校級審查案收件 ● 籌備校級研究倫理審查會議及校級研究倫理委員會會議 ● 編輯修訂校級 SOP ● 辦理校級委員教育訓練及處理委員相關事務 ● 管理臨床試驗追蹤管理系統 (PTMS) 及辦理相關教育訓練 ● 校級審查推廣及說明 ● 校級研究倫理委員會網站內容維護更新 ● 其他行政庶務
專長 IRB 資歷	<ul style="list-style-type: none"> ● 靜宜大學西班牙語文學系 ● 完成 CITI 線上課程訓練 ● 參與研究倫理教育訓練，時數：34 小時 ● 臨床試驗計畫追蹤與管理系統 (PTMS) 教育訓練，時數：2 小時 ● 台北榮民總醫院人體試驗委員會標竿學習，時數:36 小時
賴玟好 秘書 (女)	
聯絡方式	(04)2205-3366 分機 2274 Email: amy730730@gmail.com
業務職掌	<ul style="list-style-type: none"> ● 計畫經費申請、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 ● 臨時交辦事項
專長 IRB 資歷	靜宜大學英國語文學所碩士
李宜芳 秘書 (女)	
聯絡方式	(04)2205-3366 分機 2273 Email: yfanglee2273@gmail.com
業務職掌	<ul style="list-style-type: none"> ● 教育訓練規劃辦理 ● 一般庶務、行政
專長 IRB 資歷	中國文化大學社會福利學系研究所碩士

臺灣大學研究倫理中心教育訓練訊息

臺大研究倫理中心即將於2012年3月16日（五）下午13：00～17：00，於臺灣大學凝態中心國際會議廳辦理校內教育訓練。會內邀請臺北醫學大學附設醫院陳祖裕副院長、中央研究院法律研究所邱文聰副研究員，以及臺灣大學社會工作學系鄭麗珍教授蒞臨演講，題目計有人類研究倫理沿革與原則、我國人類研究法律規範與研究者之法律責任、研究參與者中易受傷害族群之保護。

本場講座預計開放 180 人參與（含北區保護研究參與者聯盟成員師生 50 名），會後並設有綜合座談，可參考議程資訊。報名時間自 2 月 16 日中午起至 3 月 12 日下午五點，或至名額額滿截止，報名資訊將於近日公佈，請注意本中心網站 <http://rec.ord.ntu.edu.tw/>，歡迎踴躍參加。（聯絡人：臺大研究倫理中心專案經理 黃懷蒂 02-33669956）

議程資訊：

101年度臺灣大學行為與社會科學研究倫理審查教育訓練（一）

時間：2012年3月16日（五）13：00～17：00

地點：臺灣大學凝態中心國際會議廳

預計人數：180名（含北區保護研究參與者聯盟成員師生50名）

時間	主題	講者/主持人
13:00~13:30	報到、開放入場	
13:30~13:40	致歡迎詞	臺灣大學研發處陳基旺研發長 臺大社會系陳東升教授
13:40~14:30	人類研究倫理沿革與原則	臺北醫學大學附設醫院陳祖裕副院長
14:30~15:20	我國人類研究法律規範與研究者之法律責任	中央研究院法律研究所 邱文聰副研究員
15:20~15:30	Coffee break	
15:30~16:20	研究參與者中易受傷害族群之保護	臺灣大學社會工作學系鄭麗珍教授
16:20~17:00	綜合座談	臺灣大學人類學系謝世忠教授

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 活動預告—南區研究倫理聯盟 成立記者會

撰稿/林美嵐 校閱/黃詩珊、凌子惠

「南區研究倫理聯盟」由49所大專校院與機構（含本校及本校附設醫院）共同發起並完成合作協議之簽署。預定於中華民國101年2月21日（星期二）上午10：30分，假本校光復校區雲平大樓四樓第一會議室隆重舉行「南區研究倫理聯盟」成立記者會，力邀聯盟伙伴學校（院）機關首長與會，並敦請行政院國家科學委員會（以下簡稱國科會）張副主任委員清風及人文處鄧處長育仁蒞臨指導。

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，…重大之科技計畫，應透過部會或監督單位成立之研究倫理委員會審查，…培育科技倫理與研究倫理師資，並發展相關課程與教材。」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」，期透過研究倫理治理架構的建立與推廣，期許研究者確保妥善規劃研究設計及執行、落實維護研究參與者權益。

本校研究倫理團隊自民國99年起執行「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，至今已邁入第3年的後續推動計畫，執行期間，為傾聽各領域、學術社群之研究者的聲音與建議，已陸續辦理了40多場校內外針對不同研究領域之研究倫理相關議題講習與專家座談會，積極的投入推動與提升研究倫理意識的工作，目前已累積相當的成果與經驗。

在國科會鼓勵區域交流與資源共享下，為長期推動南部地區之大學校院與機構有關研究倫理審查與教育訓練等工作，並建立專業研究倫理諮詢管道，以達到相關資源充分整合，使各校所有研究權益相關人員都更重視涉及人的研究可能產生之倫理疑慮與議題，透過邀請南區各大專校院首長召開籌備會議及多次的意見交流討論，逐步建置聯繫網絡並凝具共識，簽署「南區研究倫理聯盟合作協議」。

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 活動預告—南區研究倫理聯盟 成立記者會

撰稿/林美嵐 校閱/黃詩珊、凌子惠

未來，本校研究倫理團隊也將以合作協議內容為基礎，持續一貫的熱誠與伙伴學校合作努力，為維護研究參與者權益學習與成長。

記者會預定流程：



時間	活動內容
10:30~10:35	來賓報到
10:35~10:40	主席致詞 成功大學 黃校長煌輝
10:40~10:50	貴賓致詞 行政院國家科學委員會 張副主任委員清風
10:50~11:00	籌組聯盟之目的與過程報告 成功大學人文社會科學中心 戴主任華
11:00~11:30	記者提問 & 全體拍照
11:30~12:00	自由交流時間

備註：記者會會場將備有聯盟學校（機構）名稱表列之海報，邀請與會之聯盟成員首長（或代表）簽署大名留念。

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