

NSC-HRPP NEWSLETTER

第十二期



「北區保護研究參與者聯盟成立大會」圓滿成功

國立臺灣大學研究發展處研究倫理中心 朱家嶠、蔡思瑩

依據行政院於中華民國 98 年 1 月所召開之「第八次全國科學技術會議」的總結報告「...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，針對與科技面臨之倫理、社會、法律衝擊，提出討論、報告與建議，提升民眾對科技之瞭解與公共討論的品質；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；...。」國科會於中華民國 98 年 6 月提出「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，預期透過研究倫理審核機制的建立與推廣，促進對研究參與者（Research Participants）人權之重視，希望以此逐漸提升國內大學在國際之學術地位。本校為國科會所核定的北區執行學校，所規劃的目標是透過本校之執行經驗而成立北區研究倫理服務中心，提供相關實務諮詢，以利各大學成立研究倫理委員會，或協助研究計畫之相關研究倫理審查事宜。

本期內容	
「北區保護研究參與者聯盟成立大會」 圓滿成功	1-3
「特教領域研究倫理議題專家座談會」 -花絮報導	4
「資料保存的研究倫理議題專家座談會」 -花絮報導	5
各國社會行為科學管制制度-瑞典篇	6-14
中區區域性研究倫理中心-人類研究之倫理議題工作坊	15-16



國科會張副主委、人文處傅處長與各校代表合影紀念。



本校自 99 年 1 月起執行此計畫已一年有餘，在全校性研究倫理審查制度之建置與研究倫理觀念宣導推廣過程中，持續累積實質經驗，並在執行過程中深刻體認，期望成為國際級之一流研究型大學，須在戮力提升學術研究水準的同時，也重視研究參與者的保護，這不僅是研究型大學的社會責任，同是獲取研究參與者之完全信任而願意協助學術研究進行的重要永續途徑，更是維護社會大眾對學術研究的認同與敬重的重要方法。國科會核定本校為北區執行學校，即期許透過本校之執行經驗而成立北區研究倫理服務中心，以提供相關實務諮詢，俾利各大學成立研究倫理委員會，或協助研究計畫之相關研究倫理審查事宜，計畫執行至今，本校終不負國科會期許，邀集北區連同本校共計 24 個大學院校及機構，透過數次大型會議共同討論對研究參與者保護計畫的各項建議，以及性質相異之大學對於研究倫理制度的不同相關需求，同心協力完善規劃研究參與者之保護機制，而建立「北區保護研究參與者聯盟」，並擬定「北區保護研究參與者聯盟合作協議」以及「北區保護研究參與者聯盟設置辦法」，將透過此良善溝通機制之建置，即時分享相關經驗、發佈教育訓練、審查機制及法規訊息，使聯盟夥伴間能形塑共識並互相補遺，共造多方互助及永續發展之合作模式。



聯盟各校所簽署的合作協議



北區此 24 所聯盟學校及機構（含本校），於中華民國 100 年 6 月 29 日（星期三）上午 9 時 30 分假本校第四會議室，舉行「北區保護研究參與者聯盟成立大會」，由「北區保護研究參與者聯盟」各大學院校及機構之校（院）長於會前簽署合作協議，確立平等合作之夥伴關係及善盡學術研究者尊重自律之共識，規劃成立「北區保護研究參與者聯盟倫理委員會」審理聯盟之研究計畫；並承蒙 國科會張副主任委員清風與人文處傅處長仰止共同蒞臨指導。未來將透過中央主管機關的推動與「北區保護研究參與者聯盟」的努力，由政府及學術界共同努力建置完善的研究倫理機制，善盡保護研究參與者的責任並增進彼此的信賴感，進而創造尊重互惠的學術氛圍，以提高國內學術界研究能量、國際學術地位與國家國際聲望，並善盡大學做為社會機構與教育單位的功能，將大眾導向彼此尊重的社會風尚，終能開創與維護人類共同福祉。

6 月 29 日的「北區保護研究參與者聯盟成立大會」，共有國科會指導長官與 24 所聯盟學校及機構（含本校）之副校長、研發長等各校代表，以及媒體朋友們共 49 人與會，其中包括聯合報、蘋果日報、國立教育廣播電台、臺大校訊與政大新聞報之文教新聞記者，會後相關新聞並獲刊於聯合報、自由時報、中國時報、教育廣播電台等傳統平面、廣播媒體以及各大電子新聞網。合作協議簽訂與北區聯盟成立後，已陸續有聯盟夥伴就資源分享、經驗傳遞、校內教育訓練規劃等課題，與本校研究倫理中心持續接洽研商，聯盟合作的效益已開始浮現。



「北區保護研究參與者聯盟」成立大會現場

「特教領域研究倫理議題專家座談會」-花絮報導

[吳怡靜/國立高雄師範大學特殊教育系 7412 教室]



成大團隊於 2011 年 5 月 27 日在國立高雄師範大學特殊教育系 7412 教室舉辦一場「特教領域」的研究倫理專家座談會。本次座談很榮幸地邀請到王瓊珠老師（國立高雄師範大學特殊教育系）與戴華主任（國立成功大學人文社會科學中心）一同主持，與會學者計有林素貞老師（國立高雄師範大學特殊教育學系）、陳明聰老師（國立嘉義大學特殊教育學系）、鈕文英老師（國立高雄師範大學特殊教育學系）、曾進興老師（國立高雄師範大學聽力與語言治療研究所）、黃玉枝老師（國立屏東教育大學特殊教育學系）、張蓓莉老師（國立台灣師範大學特殊教育學系）、楊淑蘭老師（國立屏東教育大學特殊教育學系）、蔡明富老師（國立高雄師範大學特殊教育學系）、劉萌容老師（國立高雄師範大學特殊教育學系）。本次座談的老師皆由其自身豐富的實作經驗中，特別指出他們在特殊教育領域從事實證研究時曾經所面臨與研究倫理相關的議題。

由於特殊教育場域的研究對象多屬特定的小眾群體，因此常常發生不同的研究計畫皆針對同一群體進行研究，使得重複施測的狀況屢見不鮮，但這樣的情況卻往往造成研究參與者的不堪其擾。「有小朋友測驗到最後都哭了！」有位老師甚至這麼表示。再者，也有研究參與者的家長反映過去曾配合參與許多研究，但是「填完問卷或訪談結束就沒有了，也不知道研究結果，那為什麼還要參加研究？」亦有研究參與者擔心參與研究的結果可能造成標籤化的情況，不清楚自身的權益是否得到完整的保障因而不願主動參與研究。而且，就目前研究現況，老師們也坦言並非所有研究都一定會取得家長與小朋友的同意書，有些僅是發

文給教育局，然後再轉達給學校單位，最後可能只取得班級任課老師的同意而已。

在本次的會議中，老師們也提出相當多的擔心或疑慮。「若是縱貫式的長期追蹤研究，是否往後每年的追蹤研究都須再向研究參與者取得該年的同意書？」、「若該研究又牽涉到許多關係人的調查，是否也都要取得所有關係人的同意？」、「究竟是家長還是監護人才是未成年研究參與者的同意人？」、「未來倫理審查時效應該如何掌控以避免過分冗長？」、「是否所有以身心障礙為對象的研究都必定屬於會議審查？」、「是否可能不以研究參與者而是以研究內容來做為分案的判定標準？」。此外，特教領域研究也有與醫院合作的需求，根據過去的經驗，同一個案件若在不同的醫療機構進行收案，就必須取得所有醫療機構 IRB 的認證通過方可執行，這對研究者會造成相當程度的困擾。所以，也有老師提出「未來建立的倫理審查制度在不同機構所得到的認證，是否能有一致標準，以避免這種疊床架屋、耗時、耗力、耗費的重複審查？」等。

當然，除了擔心與疑慮外，老師們還是普遍給予研究倫理治理架構建置計畫相當程度的肯定。他們認為以保障研究參與者權益來提升研究品質做為該計畫推動的大方向，是相當有意義的，而且也可成為一項研究品質的保證，有利於未來招募被研究對象參與研究。但是，與會老師們也提醒，在創建這套機制時，許多研究現況的困難應該也必須被審慎思考與理解，尤其更多的外部相關配套措施也應同時配合，畢竟具彈性、適用的制度才是每位研究者所期盼的。

「資料保存的研究倫理議題專家座談會」-花絮報導

[林于雯/中央研究院人文社會科學館北棟九樓 第 2 會議室]



成大 REC 團隊於 2011 年 5 月 30 日在中央研究院人文社會科學館北棟九樓第 2 會議室舉辦一場資料保存的研究倫理議題專家座談會。本次座談很榮幸地邀請到于若蓉老師（中央研究院人文社會科學研究中心調查研究專題中心執行長）與戴華老師（國立成功大學人文社會科學中心主任）一同主持，與會學者計有邱文聰老師（中央研究院法律學研究所副研究員）、張憶壽老師（國家衛生研究院生醫資料庫中心主任）、黃錦輝老師（國立高雄大學統計學研究所助理教授）、熊瑞梅老師（「台灣教育長期追蹤資料庫後續調查」計畫（TEPS-B）共同主持人暨政治大學社會系教授）、關秉寅老師（「台灣教育長期追蹤資料庫後續調查」計畫（TEPS-B）主持人暨國立政治大學社會學系副教授/，簡稱調查）。

本次座談有許多老師都指出，研究資料的保存所涉及研究倫理議題相當廣泛，例如，在進行資料收集時，是否在取得資料提供者同意的過程當中就應該同時告知所提供資料未來可能會被繼續使用？收集的資料如何妥善保管？有哪些資料可以釋出？資料釋出過程是否注意到個人的隱私保障？資料釋出後如何使用才不至於侵害個人隱私或洩漏個資？而在資料收集與保存的過程中，資料收集和參與者、研究者有關、資料保管及釋出管理則與資料保存者有關、所釋出資料的後續使用又和研究者有關，顯然這些各利益相關者都有責任致力降低個資揭露的風險，好讓所收集的資料在獲得善用的同時，又可以保障到原來提供資料的研究參與者的個人權益。尤其，一些機敏性的資料如何具備一套保護研究參與者的機制，各相關單位的職責和權限又應該如何清楚規範，都是備受關注的議題。

座談會中，關秉寅老師與熊瑞梅老師提出目前正在進行的「台灣教育長期追蹤資料庫後續調查」計畫（TEPS-B）以及早先已完成的「台灣教育長期追蹤資料庫調查」計畫（TEPS），正面臨資料整併的困難。當初 TEPS 完成蒐集資料時，並未告知資料提供者未來可能做其他研究使用，且研究結束後由教育部移交中研院調研中心保管，現今 TEPS-B

必須與其做連結時，調研中心及教部部皆表示無法決定是否同意資料串連的動作，以致於 TEPS-B 現無法順利進行。現 TEPS-B 遇到執行的困難是，在重新取得 TEPS 原始資料提供者同意時，責任歸屬單位是當初計畫主持人？提供該計畫經費的教育部？保管資料的調研中心？還是現任 TEPS-B 計畫主持人？邱文聰老師及戴華主任皆提出，在資料庫的使用上，資訊回饋機制的設計是保障當事人自主權的重要關鍵。可以就資料使用的敏感性程度來判斷使用之方式。例如，TEPS-B 現在如果打算和 TEPS 串連，建議可由 TEPS 的原計畫主持人去向原始資料提供者取得 re-consent。

而調查研究專題中心執行長于若蓉老師亦提出，調研中心是扮演資料保存者的角色，並非資料所有權者，因此，資料釋出的程度，是否應該依據原計畫單位的決定？另外，調研中心所保管的資料如面臨原計畫中止或結束，但那些資料需再被使用或串連時，亦常面臨該怎麼做才合乎法律與倫理要求的困境。有關這點，邱文聰老師及戴華主任則建議調研中心未來不妨採取較積極作法，可試著將各種有關資料保管的措施及規範提供給研究者，讓研究者可以在一開始設計同意書時，就將資料未來會如何轉移及保存等相關資訊告知資料提供者，以便可一併徵求其同意簽署。

最後，邱文聰老師指出，在資料保存的研究倫理議題中，所涉及研究參與者的權益主要是隱私權和自主權這兩個部份。因此，在研究前必須事先讓資料提供者知道研究資料的收集範圍、使用時間、及資料再利用的目的與範疇。另若必須從資料庫中提出資料再次使用時，應尊重資料提供者（當事人）自主原則，徵求其同意後才使用。由於資料的所有權人是資料提供者，既非資料建置者（研究者）與補助資料建置者（研究經費補助單位），更非資料管理者。而于若蓉老師也表示，資料保存的管理與釋出的抉擇，就類似在天平的兩端，在避免個資揭露風險及滿足資料使用者的需求間作權衡。當天與會學者也都期盼，研究倫理審查機構未來能協助在資料保存與管理方面提供更明確的規範。

各國社會行為科學管制制度-瑞典篇

顧長欣 博士後研究員

一、前言

繼上一篇對於澳洲的研究倫理管制制度進行介紹之後，本次將對於瑞典的社會行為科學方面之倫理審查制度進行討論。本篇文章抽取出瑞典整體制度中的相關重要法規、倫理審查委員會組成與職責、風險評估與管控層級，以及牽涉複數倫理審查單位案件之審查模式這幾個重點，來加以介紹說明。並且，由於瑞典之審查模型是以區域作為畫分標準的區域型倫理審查模式，因此本篇文章最後亦將透過對於地理空間之掌握，來了解區域倫理委員會之分布與責任區域之分配。瑞典的倫理審查制度與大多數的國家相較，屬於較為特別之類型，而區域型的審查模型，也與台灣未來所希望建置之區域衷心型倫理審查委員會制度相當類似，因此瑞典的制度對台灣來說，應可作為相當有用之評估與參考資料。

二、瑞典社會行為科學倫理審查制度介紹

1. 法規與倫理審查委員會組成

瑞典的研究計畫倫理審查主管機關為教育與文化事務部(Ministry of Education and Cultural Affairs)。主要的法規命令包含 1.人類研究倫理審查法令(The Act Concerning the Ethical Review of Research Involving Humans, 2003:460)。2. 人類研究倫理審查章程(Statute Concerning the Ethical Review of Research Involving Humans, 2003:615)。3. 瑞典章程-編號 2007:1068。4. 瑞典章程-編號 2007:1068。其中最為重要的是「人類研究倫理審查法令」，關於人類研究倫理的主要精神與重要規範皆列於此份文件中。其主要功能在於透過各種限制與規定，達到保護參與者/受試者及維護人性尊嚴之目的。法規中明文規定，人之權利與人之基本自由必須在進行倫理審查時加以考量，雖然知識之發展亦需加以衡量，但法規中主張，人類之福祉應總是居於整個社會與科學研究的利益之上。因此唯有在研究案件符合



此精神，且實驗研究可以以尊重人性尊嚴的方式進行時，才能取得倫理審查之認可同意。法規所規範之範圍以涉及人類為研究對象之案件為主，但研究案件關於人身上所取得且可追溯至個人之檢體、牽涉敏感資訊或個人資料者，亦同樣必須受到此法規之控管。此法於 2003 年發佈，並於 2004 年正式施行，而瑞典的倫理審查管控制度也自 2004 年開始有了重大的改變。

在 2004 年之前，瑞典的倫理委員會建立在比較大型的大學醫學系院或醫院底下¹。當時設立了 10 個倫理審查委員會，剛開始只屬於諮詢性質，相關的法規並未要求研究計畫必須取得倫理委員會之審查同意。但是其實幾乎所有的計畫在這個時期，皆送審進行倫理審查，並且大部分均順利通過。其原因在於，一方面，大學內部法規要求所有大型的學生計畫、研究生計畫，若是要在該大學進行人類研究，必須通過倫理委員會之審查；另一方面，在大學之外的其他計畫之送審，則是受到贊助廠商之影響，廠商要求在提供經費給予研究計畫之前，該研究計畫就必須送審倫理委員會並通過審查²。這樣的審查模式一直進行到 2004 年開始有了不同的變化。瑞典政府為了配合歐盟指令(Directive 2001/20/EC)的內容與精神，所有原本建置於大學或醫療研究機構內的倫理審查委員會，由區域型研究倫理委員會所取代，成為獨立單位³，這也就是現今瑞典的倫理審查模式。

瑞典目前設有六個區域倫理審查委員會(Regional Ethical Review Board, RERB)及一個中央倫理審查委員會(Central Ethical Review Board, CERB)。區域倫理委員會分別位於：Gothenburg、Linköping、Lund、Stockholm、Umeå、Uppsala 六個地區(如圖一)，只要是在瑞典進行，且牽涉人類參與者/受試者之研究⁴，都必須送審所屬的區域倫理委員會進行倫理審查。每個區域倫理委員會皆使用相同版本之申請書，每個委員會都至少包含兩



圖一：
區域倫理審查委員會
所在位置

(來源：<http://country.bridgat.com/big5/Sweden.html>)

¹ 剛開始的倫理審查委員會是以生醫方面為主。

² Hedgecoe, A., Carvalho, F., Lobmayer, P., Raka, F. (2006) "Research ethics committees in Europe: implementing the directive, respecting diversity". *J Med Ethics*, pp.483-484.

³ 某些區域倫理審查中心承接了原建置於大學機構內的倫理委員會成員與行政人員，辦公室硬體設備等亦是向所處之大學機構租借。

⁴ 若蓄意違反規定，將處以罰款或者六個月以下之刑期。



個「倫理審查部門」(Department)，一個部門負責審查醫學方面研究⁵，另一個部門則負責審查醫學之外的其他類型研究案件⁶，部門的數量視案件送審情況進行增加。每個「部門」包含：(1) 1位主席。(2) 10位具有科學背景之委員。(3) 5位代表一般大眾之委員。主席必須由法官或曾經擔任法官者擔任，並且每一位委員都設置了替代委員，均由政府指派，並具有固定任期。主席必須指定部門中的一位委員擔任「科學秘書」(scientific secretary) 協助部門事務，負責於審查委員會召開之前準備好待審查之研究案件，並貢獻本身之科學專長，協助倫理審查之順利進行。除了部門的業務之外，政府會指派一位部門主席擔任該區域倫理審查委員會之管理人(board management)，負責年度報告、期中報告、預算、及其他重要決定之進行，但研究案件之倫理審查仍須由部門召開委員會進行討論與決議。

除了區域倫理審查委員會之外，瑞典另設置了一個中央倫理審查委員會。此委員會位於 Stockholm，其主要任務是依據「人類研究倫理審查法令」督導各區域倫理審查委員會，及審查某些特殊案件。中央倫理審查委員會成員包含：(1) 1位主席。(2) 4位具有科學背景之委員。(3) 2位代表一般大眾之委員⁷。中央倫理審查委員會須負責進行審查的案件包含兩類：1. 由區域倫理審查委員會轉送之研究案件。若區域倫理審查委員會對於某個研究案件無法達成共識，並至少要有 3 位委員要求轉送案件，則此研究案件可轉送至中央倫理審查委員會進行審查；轉送案件時，區域委員會討論時的不同意見、委員評論等相關資訊均必須一併送交，以供中央倫理審查委員會進行參考與判斷。2. 經區域倫理審查委員會否決，而提出申訴之研究案件；但中央倫理審查委員會所做出之審查意見，將不可再提出申訴。除了審查案件之職責外，中央倫理審查委員會也扮演監督的角色，協助管理六個區域倫理審查委員會，並有權發佈指令或禁令，以確保參與者/受試者尊嚴之確實保護。

⁵ 醫學方面研究指的是：醫學、藥學、臨床心理學、牙醫、護理方面研究。

⁶ 社會行為科學方面研究便是送審此審查部門。

⁷ 中央倫理審查委員會的主席亦必須是法官或曾經擔任過法官，並且與區域委員會一樣，所有委員均設置替代委員，由政府指派，並有固定任期。主席亦須指派一位委員為「科學秘書」協助中央倫理審查委員會之事務進行，科學秘書必須負責準備研究案件，貢獻其科學專長，並在審查委員會進行報告。

2. 風險與倫理審查管控層級

在瑞典的倫理審查相關法規中規定，只要是對於參與者/受試者有物理性介入之研究，或者所將採用的研究方法企圖在生理上、心理上對於參與者/受試者造成影響，或者將導致參與者/受試者可能受到生理、心理方面傷害的明顯風險時，皆必須送審倫理委員會進行審查。但是到底哪些研究符合這些條件？在瑞典的法規中也經歷過幾次的調整，才逐步確定了必須列入倫理審查管控的研究類型。其中最主要的一次，是在 2008 年，瑞典政府對於「人類研究倫理審查法令」進行的一次修訂。在這次修訂中，對於「研究」一詞的定義做了修改，而中央倫理審查委員會也特別發表聲明，對此修正所代表之意義提出詮釋，因為這將影響到底哪些類型研究案件必須送審。中央倫理審查委員會指出，「研究」一詞既已被重新定義為：「可以獲得新知識的科學的、實驗的、理論性的工作，和以科學方法為基礎進行的工作⁸。」就「理論性的工作」而言，「非實驗的觀察性研究」應被包含於其中，比如：描述性的研究、以訪談或問卷方式協助進行的研究，皆屬於應送審倫理審查之規範對象。自此開始，對於社會行為科學方面研究的管控也逐步明確化。

而對於送審案件風險層級之劃分，法規中並無明顯標準，但規定，若研究計畫對於人體健康或安全，並無顯著之風險，或者對於個人之健全不會產生侵害，則瑞典研究委員會(Swedish Research Council)可依此作為標準發佈指令，敘明可劃歸豁免審查之研究。而對於必須送審之案件，法規中則是規定，唯有在風險可藉由科學價值來證成與平衡時，方可通過倫理審查。在這樣的狀況底下，負責審理研究案件的各區域倫理審查委員會對於各研究案的風險與利益之評估，變得非常重要。因此，法規中對於委員之專業及是否具有足夠知識相當要求，區域倫理審查委員會必須有適合研究案件專長之委員，或者要由具有這方面專業知識之專家對審查案件提出意見，以確保委員會可得到完整的資訊，而得以盡可能正確評估研究案件之風險與利益。比如：若研究案件是老人醫學相關研究，則必須要有老人



⁸ 「人類研究倫理審查法令」第二條。



醫學方面專長之委員協助審查；若研究案件屬於精神科方面研究，則須由精神科方面專長之委員協助審查並提供意見。並且當審查案件進行決議時，具科學背景之委員必須佔多數，除了主席之外，具科學專長之委員至少 5 位，一般大眾代表至少 2 位，總數達 9 人以上方可依法召開倫理審查委員會。

在案件審查進行時，原則上社會行為科學類之研究案件，自申請書完整繳交日開始計算，必須於 60 天之內審查完畢⁹。倫理審查委員會可做出的決定包含三種：(1) 通過。(2) 修正後通過。(3) 否決。所有研究案件於倫理審查通過之後，該研究計畫便可開始執行，但若自通過日起算兩年內仍未執行者，則此次倫理審查的通過將變為無效，若希望進行研究，則必須重新再提出申請。而至於已通過審查之研究案件修改，則必須向通過該案件之倫理審查委員會提出審查之申請，大部分的情況下，此倫理審查委員會為區域倫理審查委員會，但若某一研究案件是由中央倫理委員會審查通過(如：由區域倫理審查委員會所轉送之案件)，則該案件後續的修改之申請，便是由中央倫理委員會來負責審查。原則上瑞典的區域倫理委員會與中央倫理委員會皆須進行倫理審查，評估研究案件之風險與利益，並須負責經由委員會本身核准之案件的後續事項。

3. 牽涉複數倫理審查單位之研究案件審查模式

對於複數倫理審查的規定，法規中主要是以單一審查單位的模式來進行。包含的狀況與處理方式如下：(1) 若有多個機構同時參與同一個研究計畫，只要由其中主要負責的那一個機構來提出倫理審查即可。(2) 若同一個申請案件所牽涉到的區域，同時涵蓋多個區域型倫理審查委員會時，由參與研究計畫的機構中最主要的負責機構，向其所在地所屬的那一個區域倫理審查委員會提出倫理審查申請即可。(3) 若主要的負責機構並不屬於任何一個區域倫理審查委員會的管轄區域，或者甚至不在瑞典境內，則將以研究主要執行地區為原則，倫理審查必須送交該地區所屬的區域倫理委員會進行審查。

⁹ 其他類型的醫學研究依研究屬性之不同有不同的審查期限。



在瑞典的管制制度之中，送交倫理審查案件時，必須依規定繳交審查費用，而較為特別的地方在於，審查費用也會因為是否涉及多中心 (multi-center) 研究案件而有所不同。最常見的計畫是只由一個機構參與的研究，此類案件的審查費用是 5,000 瑞典克朗¹⁰；而由一個以上的機構參與同一個研究計畫時，此案件送審的審查費用便較一般單一研究單位的申請案件高，為 16,000 瑞典克朗；但是，此同樣類型的多中心研究案件，若研究計畫內的所有研究人員，皆能與其中主要負責此研究計畫的那一個機構，可以隨時取得立即的聯繫，則審查費用可降為與一般的單一研究機構同樣標準：5,000 瑞典克朗。由此可見，除了法規中的條文規範之外，瑞典也運用審查費用的調整等制度，來協助多中心研究案件在倫理審查上，可以更加的有效率。

4. 區域倫理審查委員會及所屬大學和區域

六個區域倫理審查委員會依照其所在位置，均需負責受理審查區域內之大學及周圍郡內的研究計畫(如圖一)。並且根據送審計畫的案件數量多寡之不同，每個委員會下所設置的負責審查之部門總數也有所不同，審查醫藥方面研究計畫的部門目前最多設置四個，但審查醫藥之外研究案件部門(包含社會行為科學研究)，目前則是各區域倫理審查委員會皆維持為一個。

除了管轄區域之外，每個區域研究倫理委員會均有一個負責大學與負責之郡委員會(如表一)。每個負責的大學必須針對其所屬的區域倫理委員會，向政府提出具專業背景之委員名單及替代委員名單計畫書。而郡委員會則必須負責向政府提出，代表一般大眾之委員及替代委員名單計畫書，而若該區域有一個以上之郡委員會時，各郡委員必須事先討論協調，最後由代表之郡委員會提交計畫書¹¹。

¹⁰ 1 瑞典克朗約等於 4.37 元新台幣。

¹¹ 中央倫理審查委員會的委員與替代委員名單，則是由 Swedish Research Council 向政府提交名單報告書。

表一：瑞典區域倫理審查委員會

區域倫理審查委員會所在地	審查部門 (Department)	負責大學	負責委員會
Gothenburg	醫藥研究：2 個 其他研究：1 個	University of Gothenburg	Västra Götaland County Council
		管轄大學 University of Gothenburg Borås University College Skövde University College University West	管轄區域 Västra Götaland County
Linköping	醫藥研究：1 個 其他研究：1 個	Linköping University	Östergötland County Council
		管轄大學 Linköping University Växjö University College Gotland University College Kalmar University College	管轄區域 Östergötland County Jönköping County Kalmar County Kronoberg County Gotland County
Lund	醫藥研究：2 個 其他研究：1 個	Lund University	Scania County Council
		管轄大學 Lund University Blekinge Institute of Technology Halmstad University College Kristianstad University College Malmö University College	管轄區域 Scania County Blekinge County Halland County
Umeå	醫藥研究：1 個 其他研究：1 個	Umeå University	Västerbotten County Council
		管轄大學 Umeå University Luleå University of Technology Mid Sweden University College	管轄區域 Västerbotten County Västernorrland County Jämtland County Norrbotten County

表一：瑞典區域倫理審查委員會(續)

區域倫理審查委員會所在地	審查部門 (Department)	負責大學	負責委員會
Stockholm	醫藥研究：4 個 其他研究：1 個	Karolinska Institute	Stockholm County Council
		管轄大學 Karolinska Institute Stockholm University The Royal Institute of Technology The University College of Dance The University College of Film, Radio, Television and Theatre The Swedish National Defence College The Swedish School of Sport and Health Sciences The University College of Arts, Crafts and Design The Royal University College of Fine Arts The Royal College of Music The University College of Opera Södertörn University College The National Academy of Mime and Acting 管轄區域 Stockholm County Södermanland County	
Uppsala	醫藥研究：2 個 其他研究：1 個	Uppsala University	Uppsala County Council
		管轄大學 Uppsala University Karlstad University Örebro University College Dalarna University College Gävle University College Mälardalen The Swedish University of Agricultural Sciences 管轄區域 Uppsala County Värmland County Örebro County Västmanland County Dalarna County Gävleborg County	

三、小結

本文對於瑞典的社會行為科學倫理管控制度分為不同重點，由不同面向進行介紹。就法規層面而言，瑞典規範人類研究最主要的法律文件為「人類研究倫理審查法令」，其他的相關法令如「人類研究倫理審查章程」，或個別針對區域倫理審查委員會、以及個別針對中央倫理審查委員會之特訂規範，皆是由該主要法令陸續產生。就研究倫理實質審查層面而言，舉凡對於維護人性尊嚴之主要精神闡述、對於參與者/受試者權益之保護、知情同意之實施及應告知內容之規定、受管制之研究類型、區域倫理審查委員會之職責、中央倫理審查委員會督導之責、委員會之組成與委員遴選制度、多中心研究案件之審查原則等重要項目，則亦於法規中一一加以規範，明訂相關準則。澳洲的區域型倫理審查制度，與台灣正在規劃建立的北區、中區、南區之區域中心倫理審查模式相當接近。經由對於瑞典相關制度的初步介紹與了解，希望可提供作為參考之資料；未來再加上對於台灣本身研究環境與學術現況之納入考量，期可進行完整及充分之評估，逐步建構適合台灣的人類研究倫理治理架構。



誌謝

感謝計畫成員吳蓉婷小姐協助收集瑞典倫理審查相關資料並協助研究。

參考資料

1. The Act concerning the Ethical Review of Research Involving Humans (2003:460).
2. The Statute (2003:615) concerning the Ethical Review of Research Involving Humans.
3. Statute (2007:1069) containing instructions for Regional Ethical Review Boards.
4. Statute (2007:1068) Containing Instructions for the Central Ethical Review Board.
5. Central Ethical Review Board letter (2008) "Concerning changes made to the Act (2003:460) concerning the Ethical Review of Research Involving Humans (the ethical review act) etc".
6. EFGCP (2010), The EFGCP Report on the Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe.
7. Hedgecoe, A., Carvalho, F., Lobmayer, P., Raka, F. (2006) "Research ethics committees in Europe: implementing the directive, respecting diversity". *J Med Ethics* 32:483-486.
8. Israel, Mark and Iain, Hay, *Research Ethics for Social Scientists*, Great Britain: Atheneum Press, 2006.
9. <http://www.epn.se/>

中區區域性研究倫理中心 人類研究之倫理議題工作坊

主辦單位：

中區區域性研究倫理中心、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、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、人類研究之倫理議題工作坊

活動時間：2011 年 8 月 12 日（週五） 09：00～17：40

活動地點：中國醫藥大學 立夫教學大樓 102 講堂

二、會議議程

1. 議程討論（一）：人類研究的知情同意 講師：陳祖裕
2. 互動式案例討論（一） 主持人：陳祖裕
3. 議程討論（二）：
觀看達悟族人的社會受苦：民族誌的研究的介入與反省 講師：蔡友月
4. 議程討論（三）：社會行為科學研究之規範與 IRB 的審查 講師：鄭珮文
5. 互動式案例討論（二） 主持人：蔡友月、鄭珮文、陳祖裕

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：150 人

五、流程：2011 年 8 月 12 日（週五）

- | | |
|-------------|------------|
| 09：00～09：30 | 學員報到 |
| 09：30～09：40 | 始業式 |
| 09：40～11：10 | 議程討論（一） |
| 11：10～12：00 | 互動式案例討論（一） |
| 12：00～13：30 | 餐敘 |
| 13：30～15：00 | 議程討論（二） |
| 15：00～16：30 | 議程討論（三） |
| 16：30～16：40 | 中場休息 |
| 16：40～17：30 | 互動式案例討論（二） |
| 17：30～17：40 | 結語 |

中區區域性研究倫理中心
人類研究之倫理議題工作坊

六、活動報名

- 1、請利用 **mail** 報名，**E-mail**：rrec@mail.cmu.edu.tw
- 2、聯絡人：中區區域性研究倫理中心 曾瑋文秘書，E-mail：rrec@mail.cmu.edu.tw，
電話：(04) 2205-3366 # 2273。
- 3、此次研討會為免費性質，相關教育積分正申請中，待活動當日公佈積分時數，
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	餐點
						<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
						<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素

(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。



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