

NSC-HRPP NEWSLETTER

中華民國100年10月

中區區域性研究倫理建置中心 舉辦「研究倫理推廣座談會」圓滿成功

中區區域性研究倫理中心辦公室 林芳如

本中心與國立交通大學生醫電子轉譯研究中心於100年9月19日合辦「研究倫理推廣座談會」。當天由該研究中心主持人吳重雨教授主持，中區區域性研究倫理建置計畫顧問陳祖裕副教授針對「研究倫理議題」進行演講，最後由中國醫藥大學附設醫院邱俊誠副院長、本中心研究倫理委員會宋鴻樟主任委員及傅茂祖委員分享中國醫藥大學研究倫理委員會及中區研究倫理中心的建置經驗。

本期內容

| | |
|--|----|
| 中區區域性 研究倫理 建置中心 舉辦「研究倫理 推廣座談會」 圓滿成功 | 1 |
| 各國社會行為 科學管制制度- 加拿大篇 | 4 |
| 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 預定活動 | 12 |



本計畫共同主持人傅茂祖教授與交大生醫電子轉譯研究中心主持人吳重雨教授。



本計畫共同主持人宋鴻樟教授與交大生醫電子轉譯研究中心主持人吳重雨教授。

吳重雨教授表示，交大生醫電子轉譯中心是邁向頂尖計畫的重點發展單位之一，結合醫學與工程的研究趨勢及個人醫學應用的技術研究是主要

發展方向。交大尚未成立 IRB，加上以往校內研究多屬工程與電子類別，主持人對研究倫理議題及 IRB 審查制度瞭解不多，因此非常歡迎中區區域性研究倫理中心前往推廣，亦期待雙方在未來推廣研究倫理建置有更多合作空間。

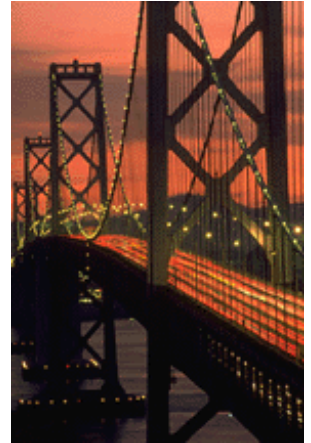
本計畫顧問陳祖裕副教授表示，中區區域性研究倫理計畫的重要使命是推廣研究倫理，並藉分享中國醫藥大學研究倫理委員會的建置經驗，協助中區（包括新竹）各校推動校內研究倫理機構的建置。他帶領學員從國際歷史與法規發展談起，敘述知情同意設計必須考量的應用方式，並強調研究倫理的重要原則是受試者利益為優先，絕非基於研究者的研究興趣。陳顧問也分享中區區域性研究倫理委員會的建置經驗，包括撰寫審查標準作業流程（SOP）的經驗、人員訓練、活動籌劃，並解釋本中心為交大評估之 IRB 營運成本，以供交大未來發展研究倫理委員會參考。



中國醫藥大學附設醫院邱俊誠副院長亦代表本校出席。

此次交流互動熱烈，與會人員提出許多關於現行送案流程、組織建置與研究倫理議題的問題，包括：交大的研究案是否一定要送到中區區域性研究倫理中心審查、交大成立 IRB 的可行性、IRB 審查委員是否能針對專業研究給予意見、以及國科會未來政策方向等。針對上述問題，本中心代表均一一回應。陳祖裕顧問指出，通過衛生署與 FERCAP 認可

的 IRB，其所發予之審查結果多受各校承認，如中國醫藥大學。宋鴻樟主委則提到，若交大自行成立 IRB，且審查結果獲其他單位認可，那麼執行研究時就可不必一案多送。傅茂祖委員強調，沒有送審與 IRB 決議後可免審是不同的，由於資料保存已日趨重要，沒有涉及「人體」的研究可能因分析材料可連結個人身份而有必要送 IRB 審查。最後，邱副院長強調，研究素材本身與個人隱私的保存是重要議題，因此除了研究執行時需越益謹慎以保護研究受試者外，IRB 的專業協助對提昇研究品質也有極大助益。 ◆



本計畫顧問陳祖裕副教授與交大生醫電子轉譯研究中心主持人吳重雨教授。

各國社會行為科學管制制度－加拿大篇

顧長欣、李玥慧、涂予尹*

一、前言

有關美國研究倫理的發展，國內已有不少文獻探討，但對於鄰國加拿大的討論相對少見，實有探討必要。尤其兩者研究倫理制度發展時點相近，大約都在 1970 年代，加諸地緣、語言及文化因素，例如加國早期制度亦深受美國 Belmont Report 影響，但至今兩國的管制架構走向卻不盡相同，各有擅場與未盡之處，值得重視。對於兩國制度或政策為何分歧的原因及施行成效之比較，本文礙於篇幅及時間所限，待日後另文研究。本文旨在說明加國現行制度中幾項重要的內容，並以該國約克大學之運作結果為例，合先敘明。

加拿大的研究倫理審查模式是以機構型的方式進行，由機構設置研究倫理委員會進行倫理審查及相關事項。加拿大的法規對於人類研究的研究倫理管控制度制定了相當明確但又富有彈性的完整規範，而以下將針對其中對於倫理審查之操作較為重要的倫理審查委員會組成、風險與倫理審查管控層級、牽涉複數倫理審查單位之研究案件審查模式進行介紹，並以約克大學為例，了解其實際運作狀況。

二、加拿大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

「三委員會政策宣言：人類研究之倫理行為」(The Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Human, 2010)做為加國之管制依據，由三個國家層級的補助單位共同研擬發佈：加拿大健康研究院(The Canadian Institutes of Health Research, CIHR)、加拿大自然科學與工程研究委員會(The Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, NSERC)、加拿大社會科學與人文研究委員會(The Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, SSHRC)。這份文件表述對於提升涉及人類參與者/受試者的倫理研究之決心，希望藉此可以引導實驗設計、計畫執行、倫理審查等相關過程，讓加拿大研究人員(不論是在加拿大境內或國外執行研究計畫)得據此倫理標準進行人類研究。

依據「三委員會政策宣言」的規定，機構必須建立研究倫理委員會(Research Ethics Board, REB)，只要是牽涉人類參與者(living human participants)或人類生物檢體(含

* 顧長欣，「人類研究倫理治理架構建置協調推動計畫」博士後研究員；李玥慧，「人類研究倫理治理架構建置協調推動計畫」專任研究助理；涂予尹，「人類研究倫理治理架構建置協調推動計畫」博士生兼任助理。

living and deceased individuals)的研究，都必須在研究開始執行之前送審研究倫理審查，並且必須取得倫理審查之獲准。凡屬於機構管轄範圍(如大學內所有研究計畫)的研究計畫，由機構內的教職員、學生所執行的研究計畫，不論是在任何地方進行，都會受到這個「政策宣言」的規範。機構為了證明對於其研究案件負有責任，可發佈公開的報告，說明其研究倫理之相關措施，如：研究倫理審查的行政程序、研究倫理教育與訓練等，以表達共同維護研究倫理之實質作為等各項相關措施。

機構對於其所建立之研究倫理委員會必須提供足夠的經濟支助與行政資源，以協助完成所應擔負之責任；但另一方面，法規中亦表明，機構應支持並提升 REB 的獨立性，如：避免受到實際的或潛在的利益衝突之不當影響。且機構必須尊重 REB 的決議，機構不能推翻 REB 的決定，而否決研究案件。若機構本身因為研究案件量不足，或因學校本身現況之考量，而未設有倫理審查委員會時，機構可指定外部研究倫理委員會審查研究案件，但必須透過雙方簽署正式的協議來完成此項指定或授權之確認。而不論機構自己建立機構內之研究倫理委員會，或是指定機構外之研究倫理委員會，機構都必須與補助研究計畫單位簽署「備忘錄」(Memorandum of Understanding)¹，承諾遵守研究倫理政策及各項相關規定，並擔保在其監督下之研究均按照「政策宣言」進行。

關於 REB 的組成，法規中規定至少必須要有 5 位委員，男女兩種性別都要有，並且每位委員應只屬於下列的一種身分：(1) 2 位委員具有與該研究倫理委員會所受理的研究學科、領域、方法學相關的專業背景。(2) 1 位委員具有倫理學方面知識²。(3) 若為生醫方面研究，則至少要有 1 位委員具有相關法律知識，此項對於其他研究(如社會行為科學研究)則非強制性；並且此委員不應該同時是機構的法律顧問或者風險管理者。(4) 1 位委員為社群成員，並且此委員應為非機構成員。除了各委員之身分與資格應符合以上規定之外，為確保研究倫理審查之獨立性與專業性，機構的資深行政人員、副校長等不應擔任委員，以避免直接或間接影響委員會或委員進行決定之過程。甚至僅是以非投票成員的身分出席會議，也可能造成某種潛在的利益衝突，而影響倫理審查進行決策的獨立性，因此也應該盡量避免。這樣的規劃主要是希望可以確保具有專業的委員可以在不受干擾與影響的情況之下，可以獨立思考並獨立進行決定。

在教育訓練方面，REB 對於委員有提供教育的責任，從新進委員及至整個任期，研究倫理委員會應依據受理案件的研究類型、複雜程度等各項特性，對於委員提供相關的教育訓練，使其可以有效率的對於研究計畫中的倫理議題進行審查。而當遇有特殊案件而需要特殊專業之意見時，研究倫理委員會必須負責提供具有相關專長之諮詢委員，負責提供意見、知識、專業，但諮詢委員不列入會議出席人數之計算，也不能投票。除了委員的部分之外，行政人員亦必須接受教育訓練，並應達到標準，使其可適當的扮演他們的角色及擔付他們的責

¹ MOU 所提及之其他方面相關規範也必須遵守，如：研究倫理，同儕審查制度，利益衝突等。

² 「政策宣言」中特別提到，與生物醫學領域倫理審查委員會相較，負責審查社會科學與人文學科方面研究的倫理審查委員會的倫理學專家，應具備更加多元的倫理學及跨領域知識，以針對不同脈絡體系之研究計畫提供完整倫理意見。

任。若行政人員具有成為委員應有的專業、經驗、與知識，則機構可以任命他們為委員會的「不投票委員」，協助委員會得順利審查研究計畫在倫理方面的可接受性(ethical acceptability)。

2. 風險與倫理審查管控層級

據前述規定，只要是牽涉人類參與者/受試者的研究，就必須受到 REB 的控管。REB 代表機構進行倫理審查，並且必須以合比例的方式來評估研究計畫的倫理可接受度並分級控管，包含可預期的風險、潛在利益、研究本身的倫理意涵等，都應該被列入考量的項目之中。加拿大的審查分級制度分為兩個層級：全委員會審查(full REB review)、微小風險的授權審查(delegated REB review of minimal risk research)。全委員會審查的案件為高於最小風險之研究計畫，但「政策宣言」中規定，原則上，只要是涉及人類參與者/受試者的研究，都應以全委員會審查為預設之審查層級。而當研究案件一旦判定為僅牽涉最小風險時，機構 REB 便可依據機構明文規定之程序，授權倫理審查。可歸類為授權審查的研究類型包含以下四類：(1) 確定僅涉及微小風的新研究案件。(2) 經同意的研究案件進行只有微小風險程度的改變。(3) 微小風險案件進行年度更新或繳交年度報告。(4) 研究計畫高於最小風險，但已不再招募新的參與者/受試者，而僅剩下資料分析的年度更新案件。REB 可以將此四類研究的倫理審查授權給委員會中的一個人或數個人進行，REB 主席或委員皆可。

對於審查風險之分類，「政策宣言」同意 REB 應可制訂自己的分類機制，但是相關規定與判斷過程都必須公開化。主要根據之原則應為涉及的風險越小，則可歸類於委託審查；涉及的風險越大，則必須送全委員會審查。但另外有一種較為特殊的案件為學生的課堂研究案件。為幫助學生有機會實際接觸研究倫理及使其對研究法更加熟悉，REB 可交由系所、教員或同等級之非 REB 委員會進行倫理審查³。機構必須設立書面的程序並指出誰將監督此程序並為此程序負責，且須確保授權之對象具有與 REB 委員同等之經驗、專長、訓練及知識。

在審查時間方面，「政策宣言」並無明確規定，僅提及要以有效、及時的方式進行審查。REB 對於所審查的研究案件，可以做出同意(approval)、否決(reject)、建議修改(propose modifications)，及終止(terminate)四種決定。所有的審查都必須完整記錄與呈報。由委員會成員審查的微小風險授權案件必須向 REB 全委員會呈報；而透過非委員會成員審查的案件，則必須透過主席向全委員會報告。而微小風險的授權審查在必要的時候，可以被轉送至全委員會進行審查，比如：若授權審查之委員決定否定某一案件時，此決定必須轉送至全委員會進行審查與背書。所有通過審查的計畫都必須接受持續審查(continuing review)，多年期研究計畫必須繳交年度報告和進行期中審查；少於一年的計畫則僅須繳交結案報告。然而，這樣的規定對於某些類型的質性研究，或長期追蹤研究會有執行上的困難，因為無法明確說明計畫是於何時開始，於何時結束。針對這樣的狀況，REB 應可與研究人員共同協商、討論，根據

³但如果學生研究是老師的研究計畫中的一小部分，則必須交由 REB 委員依普通案件程序進行審查。

其研究領域或特殊研究方法之屬性，共同決定合適的、合理的時間安排。

對於未獲核准之案件，或可修正後同意但是將會影響該研究的可行性或完整性時，研究人員可要求 REB 重新考量(reconsideration)。若仍無法解決問題，則研究人員可依據機構的申訴程序提出申訴。建立 REB 的機構應建立或指定申訴委員會處理申訴案件。此委員會可因特別案件而設置⁴，亦可為常設委員會。抑或是，機構也可以尋求區域合作或聯盟的模式，例如：共用一個申訴委員會，或者互相指定彼此的 REB 做為申訴委員會。且此種互相指定或授權委託之方式，必須透過機構間簽署正式的協議書來完成。申訴委員會之委員應涵括 REB 所具有之專業背景與知識。而申訴案件一旦送交申訴委員會之後，由申訴委員會代表機構所做出的決定便是最後之決議。

3. 牽涉複數倫理審查單位之研究案件審查模式

加拿大的研究機構對於在其監督之下的研究計畫負有責任，不論此研究計畫在哪裡執行，機構均都須確保其符合研究倫理。對於複數倫理審查的相關規定，「政策宣言」針對不同的可能狀況提出了不同的建議，之所以會以這樣的模式來進行規範，主要是希望可以在不犧牲對於參與者/受試者之保護和尊重的前提下，提供有彈性、有效率，且避免不必要的重複審查方式。以下類型的研究計畫，都有可能牽涉複數機構或複數 REBs：(1) 同一個研究計畫由隸屬於不同機構的研究人員執行。(2) 一個研究計畫由單一研究人員執行，但研究人員同時隸屬於兩個以上機構（如：教學醫院和大學）。(3) 一個研究計畫由一個研究人員執行，但是可能會在其他機構收集資料，或在其他機構招募參與者/受試者。(4) 一個研究計畫由單一研究人員執行，但需要某種程度的與其他機構的研究人員合作（實驗室的技術員、社工人員等）。(5) 不同的研究計畫獨立的由隸屬於不同機構的研究人員執行，但是所有資料(data)會整合在一起，而形構成另一個涵蓋所有資料的研究計畫。(6) 隸屬於加拿大研究機構的研究人員在另一個國家執行研究計畫。

對於以上牽涉複數審查管轄權/複數機構/複數 REB 的研究案件類型，法規中提出了三種可行的審查模式：

第一種：各 REB 自行獨立審查。指的是由參與共同計畫的 REB 各自進行審查，在倫理審查的層級應該要與風險程度成比例的原則之下，提供各自的審查意見。這個方式的好處在於，合作的機構可協助確認當地的研究狀況與文化價值有被列入考量。尤其是當社會或文化之間有差異的時候，這個考量變得非常重要。但當各個機構從自己的角度考量同一個研究計畫時，可能因程序上的差異或研究環境的不同而產生不同結論。面對這樣的情況，研究人員應與 REB 共同擬訂一套策略，來解決程序上的不一致性或彼此間在主要考量議題上的不同意見。比如：可協調各 REB 在同樣的時間之內進行審查，並與其他參與審查的 REB 共同溝通不同的考量與關心的倫理議題。

⁴ 申訴案件的原審查 REB 委員不應擔任申訴委員會委員。

第二種：委託外部、具特殊性、或多機構型 REB 審查。機構可以允許特殊專業、特殊研究法的計畫，由機構外具有該特殊專業之 REB 進行審查。這類型的 REB 可以是區域型或國家層級的 REB，且經此類審查單位審查完畢之後，計畫員所屬機構的 REB 可以不需再進行審查，除非為了確保當地的特殊狀況被列入考量，才有重新審查的必要。而為了解決牽涉複數機構的研究案件，多個 REB 可共同建立一個聯合 REB，或統一指定一個外部 REB，並授權其審查研究倫理案件。這類的委託可以是根據地區上的鄰近性、審查資源、審查案件量、或分享專業特性之考量。

第三種：交互審查 (Reciprocal REB Review)。機構間可建立正式的協議，接受彼此 REB 的倫理審查。機構可透過這個方式分擔彼此的工作量，或者也可依據個別案件的狀況來建立交互審查的機制，而非所有類型研究計畫都以交互審查方式進行。以交互審查方式被送至對方機構 REB 進行審查的研究人員，必須確保所有與當地情況相關的資訊均被提供給對方 REB，進行審查的 REB 也可以要求案件原本所屬的 REB 提供相關資訊。而負責進行審查之 REB 便是最終具有決定權的負責單位。

以上的模型針對牽涉複數 REBs/複數機構的倫理審查提供可行方式之建議。原則上除了原所屬機構 REB 之審查核准外，在計畫執行地點也應取得該地區之 REB 核准，除非透過機構間簽署之約定，機構可接受單一 REB 之審查結果。但是若計畫所牽涉之某些機構所在地區⁵並無設置 REB，則除了機構本身的 REB 審查之外，研究人員可透過其他方式幫助 REB 了解情況並解決此問題，比如：取得當地的許可(學校委員會、員住民社群、福利機構)，並將相關資訊告知機構 REB，方可開始進行研究。在這樣的過程之中，研究人員與原機構 REB 均必須相互配合。研究人員必須對相關的文化、當地的情況及法律規定有所了解，並盡量降低對參與者/受試者所可能產生之風險；而 REB 也不應以研究進行當地無任何倫理審查機制作為藉口，阻止研究之進行。

對於牽涉複數審查管轄權/複數機構/複數 REB 的研究，「政策宣言」規定機構可選擇一個或多個最適當的模型，或甚至亦可同時混合幾種模型而成為複數審查所運用的倫理審查運作模式。而不論是以何種方式進行合作，都必須透過跨機構之間的正式的契約來處理，並且各機構間應加速研究倫理審查之協調工作⁶，以落實有效率且真正符合研究所需之複數倫理審查機制。

4. 實際審查狀況：以約克大學(York University)為例

約克大學是加拿大的一所綜合型大學，其系所以人文社會學科、商學科、藝術、自然及應用科學為主。對於倫理審查之控管，約克大學擬訂了「牽涉人類參與者之研究倫理程序政策」(Ethics Review Process for Research Involving Human Participants Policy)。用以規範大學內所有教職員進行涉及人類參與者之研究，確保研究人員尊重人類參與者的安全、福祉與尊嚴

⁵ 不論是加拿大境內或者其他國家。

⁶ 若參與審查的 REBs 意見不同，則研究人員與 REBs 皆應彼此溝通，考量研究內容，確保研究之進行符合倫理要求。

，並且公平對待之。該政策主要是參考「三委員會政策宣言：人類研究之倫理行為」進行規範，約克大學並與制定該「政策宣言」之三個委員會簽署備忘錄，遵守其內容。所有大學內牽涉人類參與者的研究計畫，不論是否有經費補助、不論是教職員或學生、學術性質、商業性質、或諮詢性質，都必須於研究開始進行之前送審倫理審查。

約克大學的研究倫理審查相關事項是由「人類參與者審查委員會」(Human Participants Review Committee, HPRC)負責進行。HPRC 是該校研究理事委員會(Senate Committee on Research, SCOR)下的一個次級委員會，除了研究計畫的倫理審查之外，還必須負責針對校內研究社群提供研究倫理的教育訓練活動⁷，以及監督由其他審查單位(教師、系所、或研究所的倫理審查委員會)所辦理之倫理審查。一般來說，HPRC 會根據研究計畫的個別情況及所牽涉的風險層級來判定送審之類別。約克大學的審查類型包含「快速審查」(expedited review)、「教師、系所、研究所審查」(Faculty, Department, School or Graduate Program Ethics Review Committees)、「全委員會審查」(full review)三種(如圖一)。「快速審查」由 HPRC 主席或副主席與另一位委員負責審查，屬於此類型的研究包括：(1)不高於微小風險，且具急迫性之研究案件。(2)已通過案件的年度審查，僅有小幅修改或無任何修改。(3)牽涉微小風險的研究生論文研究⁸。「教師、系所、研究所審查」則可由各系所與研究所共同成立聯合委員會，由此委員會負責審查由學生所提出之無補助且微小風險之課堂研究，並於每年向 HPRC 提交報告，說明當年度之審查狀況。「全委員會審查」則負責審查除上述之外的其他類型研究案件。

進行全委員會審查之委員組成，應包含以下成員，並應考量性別平衡：(1)至少 5 位教師成員。(2)1 位非屬於機構成員之社群代表。(3)研究學院之協同院長(因包含研究生的研究案件)。(4)其他不同專業之委員(應涵蓋以下領域)：社會科學或人文、民族誌研究法、倫理學、法律、心理學、生物醫學。(5)研究行政辦公室主任(為不投票委員)。倫理委員會可對於研究案件進行通過或修正後通過、要求研究人員提供其他資訊、由全委員會決定延期審查、不予通過⁹等四種決議。並且 HPRC 有權終止終止可能會對於參與者造成威脅、或造成參與者不安之研究、已通過倫理審查但產生偏離情況之研究案件、未經合適之審查單位審查通過之研究計畫。若研究人員對於倫理審查委員會之決議有不同意見，如：倫理審查委員會拒絕通過研究計畫，或審查單位要求研究案件必須進行修正後方可通過，但研究人員不同意修正。則研究人員可向約克大學倫理申訴委員會(York Ethics Appeal Committee)¹⁰對於倫理審查單位之決議提出申訴，申訴委員會應於審查單位已進行第一次的審查之後，隨之對於研究計畫進行倫理審查，且申訴委員會之決定應為最終決定。

透過了解約克大學的實際審查程序之進行，我們可以發現，該校以「三委員會政策宣言：人類研究之倫理行為」為基礎所建構之各項實際運作模式，一方面遵循其主要精神與方向；另一方面亦考量校內研究狀況、研究類型、研究環境，以及組織行政等各項要件，擬訂

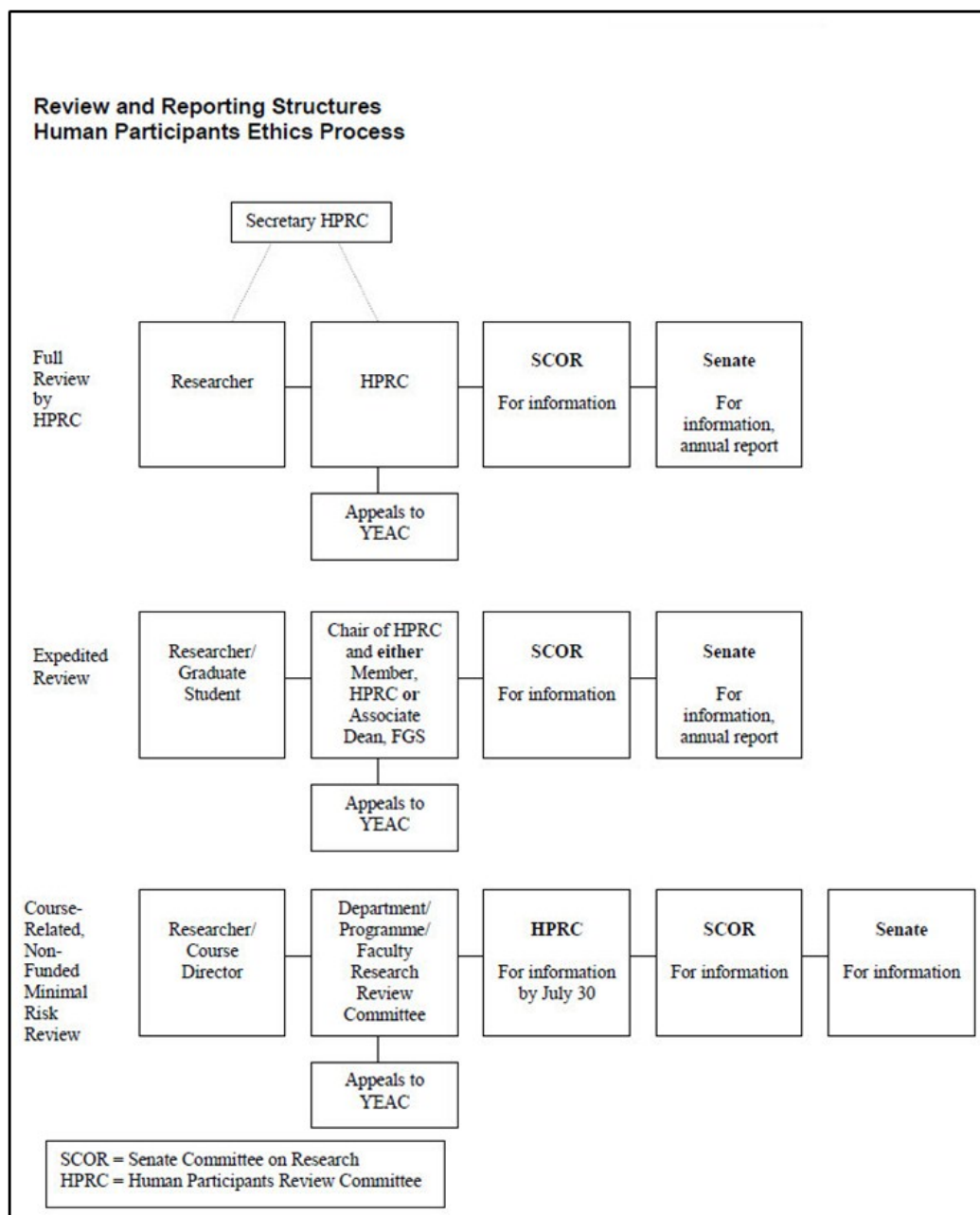
⁷ HPRC 亦應確保教師教導研究助理、學生關於研究倫理的各個層面，並提醒應以尊重的、倫理的方式對待研究參與者。

⁸ 高於最小風險的論文研究則由主席或副主席與學院協同院長進行審查。

⁹ 進行不予通過的決議前，應讓研究人員有機會參加委員審查會，並對於委員所提出之問題進行回應與溝通。

¹⁰ 在理想情況之下，申訴委員會委員通常由卸任的倫理審查委員擔任。

圖一：約克大學人類研究倫理審查流程與送審分類



了符合該校運作之研究倫理審查機制。台灣目前正處於擬訂社會行為科學研究倫理審查相關規範之初，而不少研究機構亦正逐步建立機構內之倫理審查組織與運作程序之中，在這樣的情況底下，法規之制訂應如何保留彈性與空間？各研究機構建置機構內之人類研究倫理架構（包含研究倫理委員會）應如何考量各校研究環境與特色，訂定出適合的研究倫理機制？理論與實際操作如何搭配？這些問題雖仍尚待討論，但約克大學之研究倫理審查相關制度設計與施行方式，此時正可提供為經驗學習之對像，作為未來發展過程之參考。

三、小結

加拿大對於社會行為科學的研究倫理管制依據，主要是由「三委員會政策宣言：人類研究之倫理行為」之規定進行控管。前述規定對於人類研究倫理的管制架構、審查組織模式、倫理審查之進行、複數審查、知情同意、資料保密、利益衝突等實際操作規範，乃至質性研究、基因研究、臨床研究等與特殊研究類型之特性與應注意之事項，均有詳細而完整之介紹。希望一方面在執行上提供彈性之指導方針，另一方面亦可透過對於專業學術研究特性之說明，建立一套適用於不同的情境、不同規模的機構、以及所有的研究學科、領域、方法學之倫理審查制度。依照法規的規定，所有人類研究皆應於研究進行之前送審倫理審查並獲得通過。倫理審查委員會將視研究計畫之屬性與風險程度，進行不同類型的倫理審查或授權審查。而對於非屬單一研究機構的各種牽涉複數審查之研究類型，該政策宣言也特別提出可行之審查或合作方案，希望在參與者的權利仍然受到保護的情況之下，以有效率的方式進行研究倫理審查。對於基本的倫理審查事項與複數審查之研究類型加以說明後，本文繼之亦以約克大學之研究倫理審查制度與運作為例，了解其政策之實效。

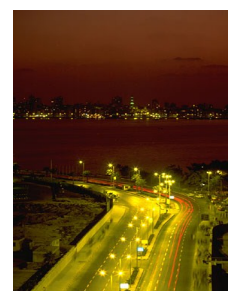
台灣時值制定社會行為科學方面研究倫理審查相關法規和制度之階段，經由對於加拿大的社會行為科學之倫理審查的理論與實際操作之介紹，希望可透過對於實國外踐經驗之學習，以作為台灣目前對於相關規定之研擬及未來正式施行之參考。值得一提的是，該政策宣言的內容保持著一定可修正調整、擴充的可能性，例如 2010 年最新版的內容中，就把人文社會科學常見、具重要價值，但相對上，較容易引起討論的研究方法，例如質性研究特立專章說明並加以規定，而非定於一尊，可見其開放性與致力維護研究自由之努力。

參考資料

1. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada (2010), *Tri-council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*.
2. EFGCP (2010), Report on Data on Research Ethics Committees in Seven Countries Outside Europe.
3. Homan, Roger, *The ethics of social research*, New York : Longman, 1991.
4. Israel, Mark; Iain, Hay, *Research Ethics for Social Scientists*, Great Britain: Atheneum Press, 2006.
5. Memorandum of Understanding (MOU) on the Roles and Responsibilities in the Management of Federal Grants and Awards. (http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/Policies-Politiques/MOURoles-ProtocolRoles/index_eng.asp)
6. Porter, Tony. (2008) "Research Ethics Governance and Political Science in Canada". *American Political Science Association* 41:495-499.
7. Research Ethics Committee, Victorian Order of Nurses (2009). Manual: Research: Ethical Review of Research Proposals. (<http://www.von.ca/Research%20Ethics/VON0REC-EthicalReviewofResearchProposals2009.pdf>)
8. York University Policies, Procedures and Regulations. (<http://www.yorku.ca/secretariat/policies/document.php?document=94>)

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 (2011.10.1~2011.11.08)

| 日期 | 時間 | 主題 | 地點 |
|------------|-------------|--|------------------------------------|
| 2011.10.17 | 14:00-17:00 | 10月份社會與行為科學研究倫理講習： 「區域及地理研究」的研究倫理議題 | 國立成功大學力行校區 社科院大樓北棟2樓 心理系階梯教室 |
| 2011.11.8 | 14:00-17:30 | 義守大學研究倫理講習 | 義守大學 |
| 2011.11.18 | 13:00-18:00 | 中正大學研究倫理講習暨專家座談會 | 中正大學 |



2011 年 10 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

國立成功大學「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」暨研究發展處

二、講習主題：「區域及地理研究」的研究倫理議題

三、活動時間：2011 年 10 月 17 日(星期一) 下午 14:00-17:00 [13:40 開放報到 敬請準時入場]

四、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

五、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

六、活動議程：

| 社會與行為科學研究倫理講習 活動議程 2011年10月17日(星期一) | | |
|--|----------------------------|--|
| 時間 | 主題 | 講者 |
| 13:40-14:00 | 報到 | |
| 14:00-14:10 | 開場致詞 | 黃吉川 (成功大學工程科學系 講座教授 兼教務長暨本計畫共同主持人) |
| 14:10-15:10 | 一位區域及地理研究者的倫理經驗： 分享與請教 | 林楨家 (台灣大學地理環境資源學系教授) |
| 15:10-15:30 | 中場休息 | |
| 15:30-16:30 | 從都市住宅之實證研究經驗談 區域學門之研究倫理 | 陳彥仲 (成功大學都市計劃學系 教授暨本計畫共同主持人) |
| 16:30-17:00 | 綜合討論 | |

2011 年 10 月份國立成功大學 社會與行為科學研究倫理講習

七、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；活動當日敬請準時入場。
2. 敬請事先利用網路線上報名系統：<http://rec.chass.ncku.edu.tw/event/506>
(請見網頁最下方連結)

報名截止日期: 2011 年 10 月 13 日(星期四)，或額滿為止。

3. 聯絡人：吳怡靜 助理，E-mail：ejing2010@gmail.com，
電話：(06) 275-7575 分機 51020。
4. 講習結束後現場發給時數證明；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!!

八、會場地圖：



2011 年 10 月份國立成功大學 社會與行為科學研究倫理講習

交通方式：

自行開車（國道路線）

南下：沿國道一號南下 → 下永康交流道右轉 → 沿中正北路、中正南路(南向)往台南市區直行 → 中華路左轉 → 沿中華東路前進 → 於小東路口右轉，直走即可抵達本校。

【自國道三號南下者，轉國道 8 號（西向），可接國道一號（南向）】

北上：沿國道一號北上 → 下仁德交流道左轉 → 沿東門路(西向)往台南市區直走 → 遇林森路或長榮路右轉(北向)，即可抵達本校。

【自國道三號北上者，轉 86 號快速道路（西向），可接國道一號（北向）】

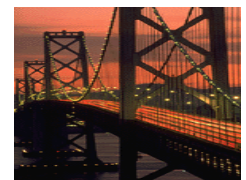
搭乘火車

於台南站下車後，自後站出口（大學路），大學路左側即為本校光復校區。

搭乘高鐵

搭乘台灣高鐵抵台南站者，可搭乘台鐵沙崙支線至台南火車站，並請由後站出站。
(詳細車班班次請參考高鐵或台鐵網站)

※本次活動地點位於**成功大學力行校區社科院大樓北棟 2 樓心理系階梯教室**，
如您開車前來，車輛請停放在「力行校區」停車場，
請跟警衛說明您來參加「社會與行為科學研究倫理講習」即可。



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