

NSC-HRPP NEWSLETTER

中國醫藥大學順利舉辦 中區 40 所大學院校研究倫理共識會議

林正介 林芳如

依據行政院第八次全國科技會議通過之「國家科學技術發展計畫（民國 98 至 101 年）」，國科會人文處與生物處於 2009 年 6 月徵求「人類行為研究倫理與人體研究倫理架構建置計畫」，以達成鼓勵大學及研究機構成立研究倫理委員會等促進科技與研究倫理之發展目標。次年，中國醫藥大學（本校）接受國科會委託，執行「中區區域性研究倫理中心建置計畫」，與國立台灣大學、國立成功大學分別於中區、北區與南區共同推動區域性研究倫理建置，以保護研究參與者為目標，期能透過區域內校際合作，促進研究倫理規範與審查制度之建置，以善盡對研究參與者的保護責任，並提升學術研究之國際水準。

本期內容	
中國醫藥大學順利舉辦 中區 40 所大學院校 研究倫理共識會議	1
中區區域性研究倫理 建置中心與中國醫藥 大學 CFD 等合辦 「倫理：研究與教育」 國際研討會圓滿成功	4
各國社會行為科學管制 制度-英國篇	6
中區區域性研究倫理中心 預定活動	14
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	21



自 2010 年 5 月起，本校與臺中教育大學、國立中興大學、東海大學、逢甲大學、亞洲大學及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」。本計畫執行至今一年有餘，藉由達成原先規劃之五大目標，包括「建立並運作中國醫藥大學校



級研究倫理委員會 (REC)」、「建立並運作中區區域性研究倫理中心」、「辦理中區研究倫理教育訓練」、「建置研究倫理準則及審查稽核操作流程」及「設置中台灣研究倫理資料庫」，持續落實區域性研究倫理的建置。

本校遵照國科會之建議，於 2011 年 11 月 7 日邀請新竹至雲林地區 40 所中區大學院校（共 33 所學校，45 位與會代表），一同研議中區各大學院校研究倫理推廣與審查之合作事宜。此次共識會議由黃榮村校長主持，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」共同主持人顏厥安教授蒞臨指導。會議中，計畫主持人本校醫學院林正介院長以「『中區區域性研究倫理中心建置計畫』之執行經驗分享」做專題報告。與會代表不僅針對未來中區各大學院校研究計畫倫理審查與推廣研究倫理觀念之具體合作模式進行討論，亦針對研究倫理審查制度、學會規範及國科會政策等實務議題提問、建議與熱烈討論。會中，「中區保護研究參與者聯盟」之合作方向深獲肯定，各校更決議共同參與「中區保護研究參與者聯盟」，承諾為保護研究參與者盡一份心力。



中區研究倫理共識會議係為本校初次召集中區各校代表，針對研究倫理審查制度與未來推廣策略所召開之大型會議。此次會議圓滿落幕，顯示本校一年多來積極致力於中區各校推廣研究倫理理念獲得肯定。未來仍將以保護研究參與者為己任，並以尊重學術自主之原則繼續推動區域研究倫理建置，期能藉此交流平台之建立，凝聚中區伙伴共識，共同建立友善及有效率的研究倫理審查制度。 ◆



中區區域性研究倫理建置中心與中國醫藥大學 CFD 等合辦 「倫理：研究與教育」國際研討會圓滿成功

中區區域性研究倫理建置計畫共同主持人辛幸珍副教授、中區區域性研究倫理辦公室林芳如

由本校教師培育暨發展中心(以下簡稱CFD)、中區區域性研究倫理中心及中風與癌症卓越研究兩中心共同舉辦的「倫理：研究與教育」國際研討會於10月2日於本校舉行。此會議乃為慶祝建國一百年在台舉行之第十二屆亞洲倫理學大會之中部衛星會議，來自日本、韓國、印尼、印度、斯里蘭卡、紐西蘭、英國與伊朗共八個國家、二十餘位國際與國內學者齊聚一堂，相互分享各國推動倫理教育與研究倫理的經驗。倫理教育與研究倫理為當今國際上學術界推動倫理事務中最重要的一項任務，此國際會議能網羅多國學者、聽取多元之觀點與經驗實屬難得的學術交流盛事。



各國與會者共同合影

本校黃校長在致歡迎詞時表示，中國醫藥大學為國內生物醫學研究的重鎮，近年來校內生物醫學研究的蓬勃發展，強化校內研究人員的研究倫理知識為當務之急。此外，國科會目前所致力之區域研究倫理建置計畫，也由本校與台灣大學、成功大學分別代表北、中、南三區，共同承接。透過此會議，邀請各國倫理學者共聚一堂，相互交流推動研究倫理的經驗，將有助於本校推動此計畫之成果。

會議中，計畫共同主持人辛幸珍副教授暨 CFD 副主任分享了本校推廣初、中、高階倫理種子師資培育計畫的經驗，並強調個人美德倫理與組織環境倫理兩者並重，才能營造出專業倫理的氛圍。研究倫理中心博士後研究員黃漢忠則以中區區域性研究倫理建置計畫的推動經驗為題發表論文。上述兩位發表人針對校內與區域內研究倫理推動的經驗分享，均引起許多迴響，兩項倫理工作計畫的努力成果也獲得在場學者肯定。



黃榮村校長致歡迎詞



台北醫學大學蔡篤堅教授蒞臨擔任主持人

齊聚各國倫理學者的「倫理：研究與教育國際研討會」，最後在林正介院長幽默的閉幕致詞中結束，黃校長與林院長均表示，歡迎各位學者再次拜訪台中，也預祝他們在接下來的日月潭觀光旅程中盡興而歸。◀



研習會互動熱絡，圖為本計畫共同主持人戴正德教授。



研習會一隅

各國社會行為科學管制制度-英國篇

顧長欣 博士後研究員



一、前言

繼先前已對於澳洲、瑞典、加拿大的社會行為科學研究倫理管控制度進行介紹之後，本次將介紹的國家為英國。英國的倫理審查模式為機構模型，倫理審查單位建置於大學或研究機構之中。而其研究倫理相關事項，是由負責提供研究計畫補助的機構來進行規範。補助機構制定了相關的法規文件來規範研究倫理之維護與遵守。但其實補助機構是希望可留有空間與彈性，而不打算強加機構或研究倫理委員會太過細節化的規定，因此其規範僅訂出了最低要求，使研究計畫得以符合最低標準而具有提出補助申請的資格。這與台灣目前正在發展的社會行為科學方面人類研究倫理治理架構之模式有些許雷同，其相關制度也是由提供計畫補助經費的行政院國家科學委員會進行推動與施行上之規範。在這樣的情況底下，英國的制度應可提供做為現階段之參考。以下將就其法規與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討論。之後並將以倫敦國王學院(King's College London)的倫理審查模式為例進行介紹，期可對於英國的制度進行初步之了解。

二、英國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

英國管控社會科學領域研究計畫倫理審查的重要文件為「研究倫理架構」(Framework for Research Ethics, FRE)。此份文件是由「經濟與社會研究委員會」(Economic and Social Research Council, ESRC)所制訂，並且隨著研究方法的更新與法規的發展，及擴大徵詢各研究社群的意見之後，於2010年進行了最近一次的改版。制定「研究倫理架構」的經濟與社會研究委員會是一個非政府部門的公共單位，是全英國最大的社會科學方面研究計畫補助機構，平均同時間補助約4,000件來自各研究機構的研究人員研究計畫與研究生的研究計畫。為可促進創新的、高品質的研究，經濟與社會研究委員會特別要求接受補助的研究計畫必須以高倫理標準來執行，而其所公佈的研究倫理架構便是以此為原則來規範研究倫理的相關事項。研究倫理架構中建議大學或研究機構應設置研究倫理委員會(Research Ethics Committees, REC)進行計畫的研究倫理審查，而其主要目標是希望在研究中保護所有的相關成員：參與者/受試者、研究機構、補助單位、研究人員。因此研究機構內的倫理審查委員會便扮演相當重要的角色，必須由各方面的不同制度來促進以倫理的方式執行計畫，經濟與社會研究委員會僅補助設置有符合「研究倫理架構」所列倫理要求之研究機構。

ESRC 規定，凡是接受該委員會補助的研究計畫，都必須依照 FRE 的規定送審倫理審查，以符合 ESRC 的高倫理標準。但並不要求申請計畫之前就要通過倫理審查¹，而是只需在研究計畫開始執行之前，由機構出具書面證明，確認研究計畫的倫理審查已通過，經費才可核撥。除了倫理審查之外，ESRC 有另外一個較為特殊的規定，就是所有的研究計畫申請案件，都必須於送審補助申請的計畫書中說明此研究所涉及的倫理議題，以及欲將此計畫送審哪一類型的倫理審查及原因。ESRC 將透過「同儕審查」(Peer Review)來檢視申請案的倫理議題，審閱人與評估者必須表達意見，提供作為他們是否同意計畫本身的倫理評估。而如果審閱人與評估者不同意申請案對倫理議題的處理方式，這將可能變成否決計畫的原因之一，因為在研究設計上的任何部分若有倫理上的疑慮，將會影響這個研究計畫的可行性與有效性；而若在可行性的考量上，該研究計畫仍然可有被執行的機會，那麼評估結果也有可能變為是有條件的補助，而待進一步的審查或申請人的回覆。除了 ESRC 的同儕審查可對研究計畫的倫理層面進行第一步的審視之外，FRE 還對於未來負責執行計畫的研究機構在協助維護研究倫理方面進行了相關規範與制度上的建議。



為可使研究倫理徹底執行，FRE 首先將其主要目標分為六個項目：(1) 研究必須經過設計、審查，並且應確保其品質、完整性及整個過程之透明。(2) 協助進行研究之人員，以及研究參與者/受試者對於研究目的、研究方法、資料的可能使用方式、參與研究可能造成的風險，都必須被完整告知。(3) 研究參與者/受試者提供的資料必須加以保密，資訊提供者的匿名也應當被尊重。(4) 研究參與者/受試者的尊嚴、自主性，在任何情況下都必須被保護與尊重，研究參與者/受試者必須是在沒有任何逼迫的情況下自願參與研究。(5) 對研究參與者/受試者所可能造成的傷害在任何情況下都必須避免，風險必須降至最低，且倫理審查必須與潛在風險成比例²。(6) 研究之執行與審查必須具有獨立性，任何利益衝突或不公平的情況必須主動揭露。針對以上六個目標，共同擔負研究責任的研究人員與機構都應加以遵守，因此，機構應設置研究倫理委員會，並以此六個目標為原則，制訂相關的研究倫理措施。

在研究倫理委員會的組成方面，FRE 建議在委員的背景上，應該要包含不同領域的專業及研究經驗，獨立於機構與研究人員之外，提供恰當而嚴格的審查。委員會至少要有 7 位成員，並且同時包含男性與女性：(1) 至少 1 位機構外的非科學專長委員。(2) 具有與通常送審該委員會的研究計畫專長相一致且具有研究經驗的委員³。(3) 至少 1 位具有倫理知識。(4) 其中要有 1 位委員擔任主任

¹ ESRC 並不建議機構要規定在送補助申請之前就應當通過倫理審查，因為其中有很高比例不會通過補助的審查。但有些特殊情況例外，例如計畫希望在進行 pilot study 之前送審研究倫理審查，這是可以接受的，因為可以保護研究參與者的權益。

² 不論研究計畫是使用 primary data 或 secondary data。

³ ESRC 認為具有特殊研究法、統計、質性研究專長的專家對 REC 應該會有所助益，但並不硬性規定。

委員。除了以上的成員之外，委員會可以額外邀請專家對計畫提供諮詢或意見，但是主任委員必須注意此專家與該計畫的主持人或研究人員之間沒有利益衝突的問題。研究機構應該依照以上的標準來設置研究倫理委員會。經濟與社會研究委員會同意研究機構可以設立多個研究倫理委員會，但至少要有一個是機構層級，其他則可以是以學院或系所為基礎，但每個研究倫理委員會各自的责任與管控範圍，及兩者間的合作關係，機構則必須界定清楚。



2. 風險與倫理審查管控層級

ESRC 要求所有接受 ESRC 補助的研究計畫都必須在計畫執行之前通過研究倫理審查，而研究機構則負有責任審查在其管轄範圍下，所有牽涉人類參與者、個人資料與敏感個人資料的研究計畫。而依據送審案件所牽涉的風險程度，審查類別可分為「輕審」(light touch review)、「全委員會審查」(full review)、「快速審查」(expedited review)。一般來說，所有 ESRC 補助的研究計畫都至少要經過「輕審」這個類型的審查。「輕審」是審查類型中管控層級最低的審查程序，涉及最小風險的研究案件通常就屬「輕審」的類型，可由 REC 的次委員會進行審查即可。在「輕審」的案件中，若發現有必要送審全委員會審查進行討論時，審查委員亦可轉送全委員會審查。而若研究是屬高於最小風險的案件則是送審「全委員會審查」。至於另一個審查類型「快速審查」，則是針對某些例外的情況而設計，其所審查的研究也是高於最小風險的案件，但基某些特殊原因，必須在很短時間內進行全委員會審查，這樣的情況就會送審「快速審查」，由一位或多位 REC 委員來負責審理。對於這三種審查類別，機構應該制訂並且公開標準作業程序，並製作合適的相關表格與文件⁴。

在機構及研究倫理審查委員會所應制訂的各項規範之中，風險判訂之標準是最為基本，但也是最為複雜而不易處理的問題，ESRC 也理解各個機構在審查研究案件時所可能遭遇到的這個狀況，因此在 FRE 中特別提出了十六種可能可以考量被歸類於高於最小風險的研究，可做為審查分類之參考：(1) 研究對象包含孩童、年輕人、學習障礙、智能損傷等易受傷害族群。(2) 研究包含心智或精神上無法自主決定的對象。(3) 研究中包含敏感議題。(4) 研究包含已經死亡的人或其身體的部分。(5) 研究使用受到管理或保護的次級資料。(6) 需要取得研究對象所屬族群中的看顧人(gatekeeper)的同意才能連繫到研究對象的研究⁵。(7) 研究中涉及欺騙的研究方法。(8) 研究涉及取得個人的或敏感的保密性資料⁶。(9) 研究可能造成心理上的壓力、焦慮。(10) 在資料蒐集上包含介入式研究

⁴ 申請表與申請流程應盡量簡短，並且可依照特殊的專業學科制訂不同的要求。

⁵ 通常以「社群」為研究對象的案件會有這樣的情況，而其他例如必須先徵得先生的同意才能與妻子取得連繫並開始收集資料的研究，也屬於此類。

⁶ 包含基因、或其他有可辨識該個人疑慮的生物資訊、個人資料。

方法的案件⁷。(11) 研究人員的安危可能有疑慮的研究案件⁸。(12) 研究涉及參與公眾活動進行資料的蒐集。(13) 在英國以外地區進行的研究可能有當地文化或政治敏感等的問題⁹。(14) 研究透過網路的參與者作為研究對象來蒐集資料¹⁰。(15) 研究以錄影或錄音的資料蒐集方式，而可能使研究參與者透過視覺影像本身，或從其所產生的影像而被辨識出來的研究。(16) 研究人員可能在最初所取得的同意範圍之外分享資料，但資料中可能包含保密性的資訊。對於以上所列舉涉及人類參與者，且對於研究參與者所可能造成的權益損害高於最小風險的研究計畫，ESRC 規定必須至少由一個機構層級的研究倫理委員會進行審查且通過審查。



ESRC 要求研究倫理委員會應考量研究設計，並站在保護研究參與者的尊嚴、權利、福祉的立場，進行獨立、專業、及時的倫理審查。研究倫理委員會對於研究案件可以在研究倫理的基礎上進行同意、修正後同意、否決三種決議。對於修正後同意、否決這兩類決議，研究倫理委員會都必須將決定與理由回覆研究人員。針對修正後同意的研究計畫，ESRC 授權機構可同意研究計畫在經過倫理審查委員會的審查後，被要求進行微小修改，但 ESRC 必須被告知所有的修改處及之後的審查是否通過的最後決定。而對於被否決的研究計畫，研究倫理委員會應該提供後續的協助，告知研究人員該如何進行修正，以達到可以被允許核准的倫理標準。但在某些特殊情況下，研究案件被要求要做大幅度修改，或者不被通過，研究人員應該要有權利向 REC 提出申訴。機構應成立申訴委員會，抑或是機構間也可簽署契約，做為彼此的申訴委員會處理申訴案件。而至於已通過審查的研究案件，ESRC 則是要求機構應該建立適當程序來監督其執行，直到計畫完成¹¹，並且監督的管控程度應該與該研究計畫的研究本質與風險程度成比例。

由 ESRC 補助的研究案件，若有違反研究倫理的情況時，將被 ESRC 委員會視為是相當嚴重的事件。機構、研究人員會被要求對委員會提出說明，並且可能會依照其嚴重程度給予某些懲罰措施，比如：個別計畫的立即中止，其他合作機構的相關計畫的立即中止，以及暫停未來該機構研究計畫的申請。因此機構應盡力從各方面協助研究倫理之維護。除了關於倫理審查的事項之外，ESRC 要求機構也應辨識、紀錄及處理各類利益衝突情況；制訂處理抱怨或對於反應研究的執行有疑慮時的機制；以及擬定教育訓練的相關安排。ESRC 期待社會科學研究人員應該從學術生涯開始的時候，就對於倫理議題有所接觸與了解。因此研究機構或大學應該提供研究倫理方面的教育訓練，而且必須確保社

⁷ 如劇烈的運動，或透過催眠而讓研究參與者可能透露了在平常生活中不會揭露的某些訊息。

⁸ 特別是田野調查的研究，或是在英國以外進行研究而聘任的當地研究助理。

⁹ 此時與當地的機構合作可能會有幫助，此外也應查詢該國家的倫理審查制度與要求。

¹⁰ 特別是使用到視覺影像，或者討論敏感議題時。

¹¹ 比如審查知情同意書或相關的文件、資料保存的資訊、資料分享機制等。

會科學領域研究生的訓練中，有包含 FRE 所提到的研究倫理議題與範圍。並且研究倫理的教育訓練也應提供給研究倫理委員會的委員、行政人員、實驗室或系所主管，甚至指導教授、非從事科學研究的成員等，也應接受相關的訓練。ESRC 希望透過各方面制度的配合，使研究倫理可獲得完整的執行與監督，從各層面協助提供研究參與者完整的保障。



3. 牽涉複數倫理審查單位之研究案件審查模式

對於牽涉複數倫理審查單位之研究案件，ESRC 提出了可行方式的建議。若研究計畫牽涉多數補助機構，而 ESRC 是其中之一，在避免重複審查的這個前提之下，合作的研究機構應可同意以其中一個機構的研究倫理委員會作為代表，來審查這個聯合型的計畫，而所有的計畫補助單位與研究人員都應同意這個單一審查程序。並且，由於 ESRC 是好幾個補助單位的其中一個，因此在研究人員向 ESRC 送出補助申請之前，ESRC 要求其他補助機構也必須對 FRE 有所認識與了解，而且應透過書面的契約來確保研究將會遵守 FRE 之相關倫理規範。

通常來說，同一個研究計畫的研究參與者來自於一個以上的機構，將使倫理審查複雜化。而為減少行政作業，以及避免重複審查造成資源上的花費，ESRC 建議大學與研究機構可以考慮在經過正式的倫理審查之後，接受彼此的決定。每個機構仍然保留監督在其管轄範圍下的研究計畫的正式責任，但也可接受由研究人員所屬的機構研究倫理委員會對該案件的倫理審查所作之決定。在這樣的情況之下，每個機構必須確保研究計畫已經通過研究人員的所屬機構之研究倫理委員會，或該研究計畫的主要研究倫理委員會的詳細審查，接受定期的監督，並且應向所有參與的機構進行研究倫理方面與計畫執行之報告。

4. 實際審查狀況：以倫敦國王學院(King's College London)為例

倫敦國王學院位於倫敦市中心，創立於 1892 年，是倫敦大學的一部份。其歷史相當優久，學院中的醫科、語言學科、法律學、人文學科均相當有名而出色。倫敦國王學院各類研究案件的研究倫理審查主要是由學院級研究倫理委員會(College Research Ethics Committee, CREC)來負責審理。所有由該校的教職員或研究生、大學生所執行的研究，不論是否在英國進行，只要牽涉人類參與者或由其所取得之身體物質之研究，都必須送審研究倫理審查，並應於計畫開始進行之前通過研究倫理審查¹²。

學院級研究倫理委員會(College Research Ethics Committee, CREC)之下，總共包含了三個次級委員會(Sub-Committee)，以及五個依學術特性所設置之倫理

¹²但是已經由英國的國民健保服務(National Health Service)相關的倫理審查委員會審查通過的研究計畫，則不受此限制。

審查委員會(Panels)(表 1)。申請案件的提出應依照申請人的所屬學院來向負責該學院的倫理審查委員會來進行申請。但其中藝術與人文研究倫理委員會的這個次委員會情況較為特殊，這個委員會所屬的三個學院的委員會的申請程序彼此間稍有不同，而送審的委員會是依照風險層級來決定。一般來說非侵入性、非敏感性的研究可歸類為低風險的研究案件，其申請表個較為簡短，申請的程序也較為快速；而屬於較高風險的研究案件，則須填寫較為複雜的申請表格，申請程序所需時間也比較長。除此之外，其他的相關機制則較為相同。



表 1: 次委員會與受理案件類型

次委員會	受理案件類別
The Biomedical Sciences, Dentistry, Medicine and Natural & Mathematical Sciences Research Ethics Subcommittee (BDM RESC)	Reviews all applications from the Schools of Biomedical Sciences, Dentistry, Medicine and Natural & Mathematical Sciences
The Psychiatry, Nursing & Midwifery Research Ethics Subcommittee (PNM RESC)	Reviews all applications from the Florence Nightingale School of Nursing & Midwifery and the Institute of Psychiatry.
The Social Sciences, Humanities & Law Research Ethics Subcommittee (including the 5 School based Panels)	Reviews all applications from the Schools of Social Sciences, Arts & Humanities and Law.
Arts & Humanities Research Ethics Panel	School of Humanities
Law Research Ethics Panel	School of Law
Education & Management Research Ethics Panel	School of Social Science & Public Policy
Geography, Gerontology and SCWRU Research Ethics Panel	School of Social Science & Public Policy
War Studies Group Research Ethics Panel	School of Social Science & Public Policy





一般來說，研究人員應先審視計畫的風險程度之後，送審研究倫理審查。低風險的研究案件是採線上申請的模式送審，線上送出申請表及相關附件之後，將會分配給一位委員進行審查，並且委員必須在 15 天之內進行回覆¹³。至於風險較高而送審委員會審查的研究，委員會將於審查之後，以最快速的方式通知研究人員審查結果。委員會的審查決定包含五種類別：(1) 同意 (approved)：申請案件符合倫理要求，不需要進行修正或補充說明就可開始進行研究。(2) 有條件同意 (Approval in Principle)：申請案件基本上是符合倫理的，但是需要研究人員對某些地方稍微修正或進一步說明；研究人員應盡快對於委員的意見進行回覆，通常接下來會由主任委員進行最後的同意動作。(3) 延期 (Deferred)：委員會無法達成共識而必須聽取其他意見。(4) 不同意 (Not Approved)：研究案件有明顯瑕疵而需要進行重大修正；這類的研究案件必須以新案件的申請程序於修改後重新送審，並標明所有依據委員意見而進行的重大修正之處。(5) 否決 (Rejected)：申請案件不符合研究倫理。

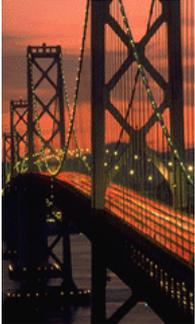
通過審查的研究案件，通常的核准期間為兩年或者三年，而大學生及研究生的研究案件則為一年。若執行超過這個期限則必須提出展延的申請，一般來說展延的程序會較新申請案簡單，並且僅由主任委員進行同意即可。透過三個次委員會及五個研究倫理委員會的審查及相關機制之制訂，期可對於由機構內所有研究人員或學生所執行的研究計畫進行協助與監督，以求符合最高的研究倫理標準，而使研究參與者與研究人員皆可同時受到保護。

三、小結

英國對於社會科學領域研究計畫之倫理審查與管控主要是由「研究倫理架構」這份文件來進行規範。此文件由負責提供計畫補助經費的「經濟與社會研究委員會」所制定。規範了研究倫理的六大目標、研究倫理委員會之組成、審查類型之分類、風險判定之標準、研究計畫的研究倫理同儕審查制度、倫理審查案件之後續監督與追蹤、牽涉複數研究機構研究案件的審查制度，以及其他如：投訴案件之處理、利益衝突之避免、教育訓練措施的進行等，都在 FRE 中明列了最低的標準與規定，做為大學及研究機構設置研究倫理委員會及相關機制之參考，大學及研究機構必須以此為據制訂明確、透明、適合且有效的倫理審查與管理程序。並且大學及研究機構有責任確保研究計畫在倫理層面符合 FRE 的規定與要求，並應確認各研究計畫送審適合的倫理審查類別，並於取得 ESRC 的補助經費之前通過審查，才可進行研究。

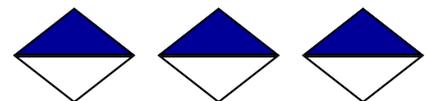
¹³線上申請的案件不可由單一審查委員否決，若有疑慮應送全委員會審查。

依照這樣的規範，倫敦國王學院在其所賦予的彈性及空間之下，擬訂了更加細微而完整的倫理審查機制，來對於在其管轄範圍之內所進行的研究計畫進行研究倫理的管制與監督，期可達到保障研究參與者，及保護研究人員的雙重目的，維護研究倫理的執行與實踐。藉由英國在社會行為科學方面研究倫理相關規定與制度之介紹，以及對於倫敦國王學院在實際施行上的狀況之了解，希望不論是對於台灣目前正在建立的人類研究倫理審查相關之法規制度，以及對於已經逐步建立的大學或研究機構內部之研究倫理審查委員會之整體架構，都能提供做為規劃未來發展方向或進行逐步調整與修訂之參考。



誌謝

感謝計畫成員劉純良小姐協助收集英國倫理審查相關資料並協助研究。



參考資料

1. Economic and Social Research Council, (2011), ESRC Research Funding Guide.
2. Economic and Social Research Council, (2010), Framework for Research Ethics.
3. Economic and Social Research Council: <http://www.esrc.ac.uk/index.aspx>
4. EFGCP (2010), Report on The Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe (United Kingdom).
5. 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.
6. Homan, Roger, *The ethics of social research*, New York : Longman, 1991.
7. Israel, Mark; Iain, Hay, *Research Ethics for Social Scientists*, Great Britain: Atheneum Press, 2006.
8. King's College London—Research Ethics: <http://www.kcl.ac.uk/research/ethics/>
9. King's College London - Research Ethics—Research Ethics General Guidance for Applicants. (<http://www.kcl.ac.uk/content/1/c6/07/70/92/GeneralGuidanceforApplicants2011-12Version2.pdf>)

中區區域性研究倫理中心

中興大學人文及行為社會科學研究倫理講習暨專家座談會

一、主辦單位

中區區域性研究倫理中心、國立中興大學人文與社會科學研究中心、國立中興大學生物科技發展中心、國立中興大學人體試驗委員會、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」

二、會議資訊

活動時間：2011 年 11 月 18 日（週五）上午 8：20～12：30

活動地點：國立中興大學圖書館六樓第二會議室

三、會議議程

活動時間	流程	主持人／講者
8：20～8：50	來賓報到	
8：50～9：00	開場致詞	王明珂教授 (中興大學文學院院長暨 人文社會科學研究中心主任)
9：00～9：30	議程(一)： 中區區域性研究倫理中心建置計畫	主持人：黃介辰教授 (中興大學生物科技發展中心主任暨 人體試驗委員會主委) 講者：林正介教授 (中國醫藥大學醫學院院長暨 中區區域性研究倫理建置計畫主持人)
9：30～10：20	議程(二)： 國科會推動人文社會科學領域專題 研究計畫研究倫理審查試辦方案	邱文聰副研究員 (中央研究院法律學研究所副研究員 暨 NSC-HRPP 總主持人)
10：20～10：30	休息	
10：30～11：10	議程(三)： 研究倫理審查說明、Q&A	中區區域性研究倫理中心 黃漢忠博士
11：10～12：30	議程(四)：人社領域專家座談	主持人：王明珂教授

中區區域性研究倫理中心

中興大學人文及行為社會科學研究倫理講習暨專家座談會

四、活動報名

1. 報名時間與招收人數：本活動於 11/15 報名截止。
歡迎中興大學校內教師及研究人員參加，
人數限六十名，額滿為止。
2. 報名網址：<http://rrec.cmu.edu.tw/03sign.aspx>
3. 聯絡人 中區區域性研究倫理中心 林芳如秘書
電話 (04) 2205-3366#2271

五、注意事項：

1. 本次活動於簽到表上增列「是/否同意於會議中錄製本人發言之錄音/錄影」，
請於簽到時勾選。
2. 為響應環保，請自備環保杯。



中區區域性研究倫理中心
人文及行為社會科學研究倫理專家座談會

活動時間：2011年11月18日（週五）上午 11：10～12：30

活動地點：國立中興大學圖書館六樓第二會議室

主持人：國立中興大學人文與社會科學研究中心 王明珂主任

交流議題：

- 一、在您的研究領域中，主要涉及的研究倫理議題大致為何？（如：資訊保密、風險評估、告知同意、研究參與者的招募…等）
- 二、針對國內研究倫理建置的方向，除教育宣導、專業學術社群的規範訂定與建立合宜的研究倫理審查制度之外，是否還有其他方式可以努力？
- 三、您希望研究倫理委員會在倫理審查的運作上，能提供什麼協助？

與談專家（按姓氏筆劃排列）：

1. 王精文 特聘教授（中興大學企業管理學系）
2. 王崇名 教授（中區研究倫理建置計畫共同主持人、東海大學通識中心教授兼主任）
3. 阮秀莉 教授（中興大學外國語文學系）
4. 周玟觀 助理教授（中興大學中國文學系）
5. 邱文聰 副研究員（國科會人類行為研究倫理治理架構建置協調推動計畫總主持人）
6. 林怡潔 助理教授（中興大學通識教育中心）
7. 林赫 副教授（中興大學生命科學系）
8. 林建光 副教授（中興大學人文與社會科學研究中心）
9. 許健將 副教授兼所長（中興大學教師專業發展研究所）
10. 黃介辰 教授（中興大學生物科技發展中心主任 暨人體試驗委員會主委）
11. 曾志正 教授（中興大學生物科技學研究所）
12. 曾雅玲 副教授（中國醫藥大學護理學系）
13. 詹永寬 教授兼系主任（中興大學資訊管理學系）
14. 魯真 教授兼系主任（中興大學行銷學系）
15. 韓碧琴 教授兼系主任（中興大學中國文學系）

100 年度三軍總醫院 GCP、人體試驗研究倫理研討會

主辦單位：三軍總醫院人體試驗審議會、中區區域性研究倫理建置中心

協辦單位：醫學研究室、臨床試驗中心、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」

活動時間：100 年 11 月 26 日（星期六）08：30～17：10

活動場地：三軍總醫院 B1 第一演講廳

活動地址：台北市內湖區成功路二段 325 號

課程目的：增進國內人體研究相關人員之受試者保護。

課程對象：研究計畫主持人、研究護士、研究助理及執行者、或有興趣之人員。

時 間	主 題	講 師	主 持 人
08：30～09：00	報到		
09：00～09：10	長官致詞	三軍總醫院	
09：10～10：00	藥品優良臨床試驗準則（GCP）	國防醫學院藥學系 鮑力恒副教授	IRB 召集人 朱柏齡副院長
10：00～10：20	Break		
10：20～11：10	易受傷害族群之受試者保護	國防醫學院藥學系 李安榮教授	IRB 召集人 朱柏齡副院長
11：10～12：00	不良事件管理	中山醫學大學附設醫院 韓志平主任委員	IRB 召集人 朱柏齡副院長
12：00～13：30	午 餐		
13：30～14：20	生物資料庫簡介	三軍總醫院病理部 于承平主任	IRB 副召集人 李安榮教授
14：20～15：10	基因研究的倫理與法規考量	國立清華大學科技法律 研究所 范建得教授	IRB 副召集人 李安榮教授
15：10～15：30	Break		
15：30～16：20	行為與社會科學的教案撰寫	台北醫學大學附設醫院 陳祖裕副院長	IRB 副召集人 李安榮教授
16：20～17：10	綜合討論與評估測驗	國防醫學院藥學系 李安榮教授	
17：10～	賦 歸		

中區區域性研究倫理中心

優良臨床試驗規範（GCP）及研究倫理工作坊

主辦單位：

國立交通大學生醫電子轉譯研究中心、三軍總醫院人體試驗審議會、中區區域性研究倫理中心、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、研究倫理推廣座談會

活動時間：2011 年 12 月 9 日（週五）13：50～17：20

活動地點：國立交通大學 電資大樓第 3 會議室（地點暫定，將視活動人數調整場地，並另行通知）

二、會議議程

活動時間	流程	主持人／講者
13：50~14：10	學員報到	
14：10~14：20	始業式	邱俊誠 教授 （中國醫藥大學生醫工程研發中心主任兼 附設醫院資訊副院長； 國立交通大學電控所教授）
14：20~15：20	議程討論（一）： 臨床試驗相關法規	莊豐賓 醫師 （三軍總醫院人體試驗審議會 執行秘書）
15：20~15：40	中場休息	
15：40~16：40	議程討論（二）： 知情同意在研究倫理的意涵	劉若湘 秘書 （三軍總醫院人體試驗審議會 副執行秘書）
16：40~17：20	綜合討論	主持人：吳重雨 教授、 莊豐賓 醫師、劉若湘 秘書

三、活動報名

1、本活動對外開放，請欲參加活動之人員利用網路報名，請見以下活動網址：

<http://rrec.cmu.edu.tw/03sign.aspx>

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、此次座談會為免費性質，會後將發放寄發研究倫理（IRB）及 GCP 研習證書，歡迎踴躍報名參加。

4、預計招收人數：60 人

5、此活動報名至 2011 年 12 月 5 日（週一）止，欲參與者請踴躍報名參加。

中區區域性研究倫理中心 優良臨床試驗規範（GCP）及研究倫理工作坊

主辦單位：

國立交通大學生醫電子轉譯研究中心、中區區域性研究倫理中心、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、研究倫理推廣座談會

活動時間：2011 年 12 月 10 日（週六）09：00～12：40

活動地點：國立交通大學 電資大樓第 3 會議室（地點暫定，將視活動人數調整場地，並另行通知）

二、會議議程

活動時間	流程	主持人／講者
09：00~09：20	學員報到	
09：20~09：30	始業式	吳重雨 教授 （國立交通大學生醫電子轉譯研究中心 主持人）
09：30~10：20	議程討論（一）： 研究倫理的意涵	辛幸珍 副教授 （中區區域性研究倫理中心教育訓練委員會 主任委員；中國醫藥大學護理學系 副教授）
10：20~11：10	議程討論（二）： 送審經驗及審查經驗分享	曾雅玲 副教授 （中區區域性研究倫理中心秘書處 執行秘書；中國醫藥大學護理學系 副教授）
11：10~11：20	中場休息	
11：20~12：10	議程討論（三）： 臨床試驗之倫理審查要點 及案例分析	鄭珮文 藥師 （基督教門諾會醫院人體試驗暨研究倫理 委員會 前副主任委員； 中區區域性研究倫理委員會 顧問）
12：10~12：40	綜合討論	主持人：吳重雨 教授、辛幸珍 副教授、曾雅玲 副教授、鄭珮文 藥師

中區區域性研究倫理中心
優良臨床試驗規範（GCP）及研究倫理工作坊

三、活動報名

1、本活動對外開放，請欲參加活動之人員利用網路報名，請見以下活動網址：

<http://rrec.cmu.edu.tw/03sign.aspx>

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、此次座談會為免費性質，會後將發放寄發研究倫理（IRB）及 GCP 研習證書，

歡迎踴躍報名參加。

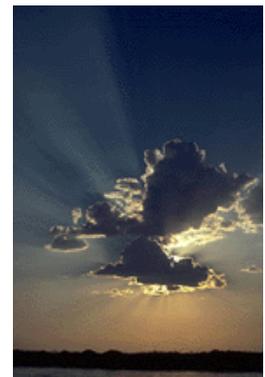
4、預計招收人數：100 人

5、此活動報名至 2011 年 12 月 6 日（週二）止，欲參與者請踴躍報名參加。



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（2011.11.1~2011.11.30）

日期	時間	主題	地點
2011.11.25	13:00-18:00	中正大學研究倫理講習暨專家座談會	國立中正大學社科院 社福系系辦旁 R229會議室
2011.11.30	14:00-17:00	醫療機構與災難現場的研究倫理議題	成功大學 力行校區社科院大樓 北棟1樓 經濟系 階梯教室



**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
國立中正大學社會與行為科學研究倫理講習**

一、主辦單位：

國立中正大學研究發展處

國立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」團隊
暨研究發展處

二、活動時間：2011年11月25日（星期五） 13：00－16：00

三、活動地點：國立中正大學社科院社福系系辦旁 R229 會議室

四、參加對象：開放對社會與行為科學研究倫理議題有興趣之老師、學生、研究助理、
研究倫理委員會委員、行政人員及一般民眾

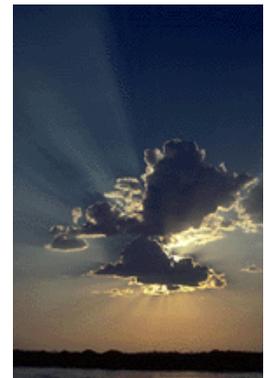
五、活動議程：

時 間	主 題	講 者
13:00-13:10	報 到	
13:10-13:20	開幕致詞	吳志揚 校長 國立中正大學 & 戴 華 主任 國立成功大學人社中心暨本計畫 共同主持人
13:20-14:20	社會科學研究過程的倫理議題:各種 以【人】為對象收集資料過程的分析	王國羽 老師 國立中正大學社會福利學系教授 暨圖書館館長
14:20-14:30	中 場 休 息	
14:30-15:00	「人類研究倫理治理架構」 推動協調計畫	邱文聰 老師 中央研究院法律學研究所副研究員 暨NSC-HRPP總主持人
15:00-15:30	人類行為研究倫理與人體研究倫理 治理架構建置計畫	謝淑蘭老師 國立成功大學健康照護所主任 暨本計畫共同主持人
15:30-16:00	審查流程說明、Q&A	戴 華主任 國立成功大學人社中心暨本計畫 共同主持人

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
國立中正大學社會與行為科學研究倫理講習

六、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/611>
3. **報名截止日期: 2011 年 11 月 21 日(星期一)，或額滿為止。**
4. 聯絡人：凌子惠 助理，
E-mail：lth8@mail.ncku.edu.tw，電話：(06) 275-7575 分機 51020。
5. **全程參與者**，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。



**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
2011 年 11 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、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：醫療機構與災難現場的研究倫理議題

四、活動時間：2011 年 11 月 30 日(星期三) 下午 14:00-17:00 [13:40 開放報到 敬請準時入場]

五、活動地點：成功大學 力行校區社科院大樓北棟 1 樓 經濟系 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、活動議程：

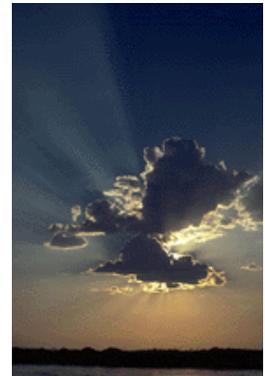
社會與行為科學研究倫理講習 活動議程 2011年11月30日(星期三)		
時 間	主 題	講 者
13:40-14:00	報 到	
14:00-14:10	開場致詞	陸偉明 (國立成功大學教育研究所特聘教授 暨 本計畫共同主持人)
14:10-15:10	醫療機構作為研究場域的倫理問題： 一個關係主義的反省	許甘霖 (國立成功大學老年學研究所 助理教授)
15:10-15:30	中場休息	
15:30-16:30	從災難研究談災難研究的倫理思維	謝臥龍 (國立高雄師範大學性別教育研究所 副教授)
16:30-17:00	綜合討論	



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
2011 年 11 月份國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習

八、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：(請見網頁最下方連結)
報名截止日期: 2011 年 11 月 25 日(星期五)，或額滿為止。
3. 聯絡人：吳怡靜 助理，
E-mail：eijing2010@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!!



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