

3. 人類研究倫理審查作業

3.3 審查要點

為使倫審會委員及計畫主持人了解研究倫理審查關切之面向，特訂定研究計畫案進行倫理審查時應包含下列事項：

- 一、計畫主持人資格；
- 二、研究對象之條件及招募方式；
- 三、計畫案之內容及其執行方式與場所；
- 四、依據人體法第十四條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序；
- 五、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。

倫審會依據這五項設計研究倫理審查申請表（以下簡稱申請表），並具體訂定審查要點如下：

國立成功大學人類研究倫理審查委員會倫理審查要點

一、計畫主持人及其研究團隊的倫理訓練及支援管道

- （一）計畫主持人及其研究團隊對於計畫主題、方法、場域、文化、研究參與者及其所屬群體相關倫理議題，有無具備一定的敏感度與掌握。
- （二）計畫主持人及其研究團隊對於研究現場所發生的突發或緊急狀況，有無具備處理能力或支援管道。

二、研究資料庫的申請與使用規劃

- （一）計畫案所預計使用的資料庫，是否有嚴謹且公正的第三方所管理：亦即資料管理單位對於釋出可識別個人的資料，已有適當的保密規定；或是所釋出的資料，已經過資料當事人同意去除可識別其個人資訊。
- （二）計畫主持人是否已適當規劃未來取得資料後，有關資料的使用與儲存之保密措施。

三、研究參與者的選擇或招募

- （一）一般考量：
 1. 計畫主持人對於研究參與者的選擇，是否已避免不當的權力關係介入（例如，教師與授課學生、雇主與受雇者）。
 2. 計畫主持人是否已公平選擇個別研究參與者及其所屬群體，而無剝削或過度研究他們的疑慮。
 3. 計畫主持人招募研究參與者的管道，是否有適當尊重研究參與者的法定

3. 人類研究倫理審查作業

代理人或所屬族群、部落、社區、團體、機構等，並取得他們同意後才開始招募或進入田野。

4. 計畫主持人招募研究參與者的方式與過程，是否可避免潛在研究參與者的隱私受侵犯或個資被洩漏，或是否可避免潛在研究參與者被貼標籤或污名化。
5. 計畫主持人是否已向潛在研究參與者說明清楚計畫案的執行步驟、地點、方式、時間、過程及次數等。
6. 計畫主持人提供給研究參與者的研究補償或承諾，是否已避免對於潛在研究參與者造成不當誘因。
7. 計畫主持人是否有適當規劃取得研究參與者同意的方式（例如，提供研究參與事項及步驟、考慮的時間及地點、研究內容諮詢管道、研究參與權益申訴管道等），而不只是提供研究參與同意書。
8. 計畫主持人是否有規劃取得研究參與者分別同意拍照、錄音或錄影。
9. 計畫主持人是否有規劃取得研究參與者同意未來研究成果發表與傳播的方式。
10. 若研究的真正目的考量信效度無法事先告知潛在研究參與者，計畫主持人有無適當規劃事後解說（debriefing）的方式、時間及地點，並提供研究參與者可決定個人資料是否同意被納入研究的選項。

（二）人體研究於知情同意之特定考量：

凡適用人體研究法的人體研究計畫於執行時，宜特別留心該法有關告知同意之規定：

第 12 條

研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

一、配偶。

二、成年子女。

三、父母。

3. 人類研究倫理審查作業

四、兄弟姊妹。

五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

第 13 條

以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
- 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

第 14 條

研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第 15 條

以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

(三) 原住民族相關研究於知情同意之特定考量：

1. 送審計畫案如為原住民（族）相關研究，且符合人體研究法第 4 條人體研究之定義，並符合第 15 條以研究原住民族為目的，需遵守行政院原住

3. 人類研究倫理審查作業

民族委員會依據該條第二項所訂定之〈人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法〉，向原住民族委員會專管中心（<http://www.crbtnzuchi.org/index.htm>）申請判定計畫相關族群同意，得由原住民族委員會所設立之中央諮詢會行使同意，或應徵詢鄉（鎮、市、區）諮詢會、特定部落會議行使同意。又所謂「以研究原住民族為目的」者，依據該辦法第3條規定係指下列之研究：

- (1) 以原住民族或原住民部落為研究內容。
- (2) 研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。
- (3) 研究結果之解釋涉及原住民族或部落。

2. 送審計畫案如為原住民（族）相關研究，雖不符合人體研究法第4條人體研究之定義，但符合行政院原住民族委員會依據原住民族基本法第21條及其逐條釋義第8點規定之學術研究樣態，需遵守〈諮商取得原住民族部落同意參與辦法〉，向原住民族委員會教育文化處申請判定計畫相關族群同意，得由原住民族委員會所聘任之中央各族委員代表行使同意，或應徵詢特定部落會議行使同意並依照相關規定辦理。

四、與研究參與者的接觸或互動

- (一) 計畫主持人是否有適當規劃在研究執行過程中留意研究參與者的意願，以及持續獲得他們的同意參與。
- (二) 計畫主持人是否有適當規劃可讓研究參與者安心參與研究的環境與方式。
- (三) 計畫主持人是否有適當規劃可降低研究參與者受到身體、心理、財物、社會地位或名譽等傷害的安全措施，或是規劃突發狀況的緊急應變措施。
- (四) 計畫主持人是否有適當提供研究參與者可中途退出的機會。
- (五) 計畫主持人是否有預先考量可能意外獲得研究目的以外但有關研究參與者安危、權益或福祉的事項。
- (六) 計畫主持人是否有適當規劃研究參與者中途或事後退出的因應措施。
- (七) 計畫主持人對於計畫案執行過程，是否有適當規劃可避免自己或其研究團隊受到身心或其他方面的傷害（例如，隱蔽式研究）。
- (八) 計畫主持人對於個別研究參與者或其所屬群體，是否有適當規劃研究成果的回饋或利益分享。

五、資料保密、處理與使用方式

3. 人類研究倫理審查作業

- (一) 計畫主持人是否有適當承諾可辨識研究參與者個人資訊的資料保密方式。
- (二) 計畫主持人是否有適當徵詢退出的研究參與者，有關他們退出前所被蒐集的資料之處理方式。
- (三) 計畫主持人未來若會發表可識別研究參與者或第三方資訊的研究成果，是否有規劃研究前取得研究參與者同意、研究參與者可中途改變意願的機會、發表前取得第三方同意。
- (四) 若此次所蒐集的資料預計將提供給他人或其他研究使用，計畫主持人有無適當徵詢研究參與者的意願，並提供他們同意資料後續被使用的不同選項。
- (五) 若預計作資料長期或後續追蹤調查，或是預計建置資料庫，計畫主持人有無明確告知研究參與者並取得其同意。

六、相關附件的倫理考量

- (一) 研究招募廣告稿所提供的研究參與資訊是否正確且清楚，沒有誤導之嫌或無提供不當誘因。
- (二) 同意書或口頭同意稿：
 - 1. 同意書標題以及所使用的人稱敘述，是否有符合所欲告知的對象（例如，提供給未滿 18 歲研究參與者的告知說明書、給家長簽署的家長同意書等）
 - 2. 所蒐集的研究參與者個資項目，是否符合研究目的或未明顯不相符；
 - 3. 文字敘述或說明方式是否使用所欲告知對象可理解之方式；
 - 4. 同意書最末簽署欄位是否適合所欲告知的對象（例如，除了當事人以外，有無需要法定代理人或見證人的欄位）
 - 5. 有關人體研究法第 14 條所規定研究參與權益事項，以下各項是否皆已明列，或可得知研究團隊會以其他文件或方式告知研究參與者：
 - (1) 研究機構名稱及經費來源；
 - (2) 研究目的及方法；
 - (3) 研究主持人之姓名、職稱及職責；
 - (4) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式；

3. 人類研究倫理審查作業

- (5) 研究對象之權益及個人資料保護機制；
- (6) 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式；
- (7) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施；
- (8) 研究材料之保存期限及運用規劃；
- (9) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定；
- (10) 研究參與權益可諮詢與投訴管道。
- (11) 以上所有應告知事項，計畫主持人不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

同時，為協助計畫主持人自我檢核所準備的口頭或書面知情同意文件有無明列上述必備之研究參與資訊，計畫主持人得於本會網頁下載「知情同意文件自我檢核清單」以及「問卷資訊說明頁自我檢核清單」填寫，並列入送審參考資料之一，亦可協助審查者評估送審計畫案相關知情同意文件的完整性。

(三) 問卷或量表

- 1. 研究計畫如僅採取橫斷式不記名問卷調查法，為保護受調查者隱私及相關調查法之特性，宜以口頭告知同意取代同意書簽署，然為求告知同意內容周全，宜附帶提供問卷或研究資訊說明頁予研究參與者留存。若為人體研究，提醒計畫主持人留心口頭告知同意及說明頁內容應包含人體研究法第 14 條規定之事項；
- 2. 若為計畫主持人自行設計的問卷或量表，其內容是否有不當蒐集研究參與者個資或可能涉及個人隱私的事項；
- 3. 所填寫項目是否與計畫主持人規劃記名、不記名、匿名的研究設計相符。

(四) 訪談大綱是否有不當蒐集個人隱私或在文化社會脈絡下較為敏感的資訊；

(五) 機構參與同意書或其他文件所提供的研究參與資訊是否正確、清楚且適當。

七、研究對象屬於高風險群體的保護規劃檢核機制

以上一～六項規劃，計畫主持人有無針對常被視為高風險的群體，提供額外的保護規劃。例如但不限於：我國法定 18 歲以下的未成年人、孕婦、原住民、新住民、研究執行地區之特殊群體、研究執行地區之非本國籍人士、身心障礙者、

3. 人類研究倫理審查作業

授課學生、受雇員工、長照機構住民、不識字者、身心能力受限之高齡者、以及其他經判斷可能受不當脅迫或無法以自由意願作決定者。

八、研究計畫具較高風險或涉及高複雜度規劃的保護與檢核機制

研究計畫若具較高風險，或為高複雜度的介入設計、議題、方法、資料蒐集方式等，且對研究參與者存在較高潛在風險，得由計畫主持人自行評估「風險利益比 (risk/benefit ratio)」，或由倫審會於審查研究計畫之過程中，要求該研究團隊擬定「資料及安全監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan，下稱 DSMP)」，DSMP 應包含、但不限於以下內容：

- (一) 視需要由研究團隊設置「資料及安全監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board，下稱 DSMB)」，該機制應隨時管理、檢核研究計畫之執行；並適時提供計畫主持人執行計畫時的建議與處理方式，以確保研究參與者及研究資料的安全。
- (二) DSMP 應事先針對預期及非預期不良事件，規劃暫停、或終止執行研究計畫的具體事項。
- (三) 經倫審會審查通過後，研究團隊除了遵循倫審會決議及 HRPP 手冊〈3.9 追蹤審查時間與程序〉定期接受追蹤審查，DSMP 須更詳盡的記錄研究進度及監測計畫之執行狀況。如有必要應委請監委會進行實地訪查，其訪查則應依照 HRPP 手冊〈4.4 實地訪查之類型、標準及程序〉辦理。

通過日期	版本	通過會議
102 年 07 月 18 日	1	人類研究倫理審查委員會
103 年 06 月 19 日	2	人類研究倫理審查委員會
103 年 12 月 15 日	3	人類研究倫理審查委員會
105 年 03 月 21 日	4	人類研究倫理審查委員會
105 年 09 月 26 日	5	人類研究倫理審查委員會
106 年 01 月 23 日	6	人類研究倫理審查委員會
106 年 03 月 27 日	7	人類研究倫理審查委員會
107 年 12 月 17 日	8	人類研究倫理審查委員會
112 年 01 月 16 日	9	人類研究倫理審查委員會
113 年 09 月 23 日	10	人類研究倫理審查委員會
114 年 01 月 20 日	11	人類研究倫理審查委員會