

# 人類行為與社會科學 研究倫理審查要點

甘偵蓉

國立成功大學人文社會科學中心博士後研究員

# 研究倫理 審查 有哪些面 向不同於 學術審查？ (一)

- 從受理審查的研究計畫類型來看
  - 凡是研究計畫以個人、群體、或他們身上所蒐集到的資訊作為對象，原則上就需要接受倫理審查
- 從審查的面向來看
  - 主要是審查研究團隊在選擇、聯繫、接觸與研究者時，以及處理是否相關符合一些基本的研究倫理考量
    - 例如，尊重自主、知情與告知同意、不傷害、非歧視、非污名化、個人隱私、個資保密...
  - 倫理是私人的價值觀判斷，無對錯與否？
    - 倫理考量（原則、規則、規範）vs. 倫理行動
    - 在倫理上是禁止的、可允許的、要求的、鼓勵的

# 研究倫理 審查 有哪些面 向不同於 學術審查？ (二)

- 從審查者的身份來看
  - 研究倫理審查，不只是同儕審查，還是公民審查
    - 學術界的專家、學術界的非專家、一般民眾
    - 每個人都是自由且平等的，每個人都值得同等關懷與尊重
- 從審查的順序來看
  - 理想上，學術審查通過後再進行倫理審查
  - 不健全的研究設計，一定是不符合倫理的研究
  - 健全的研究設計，不一定是符合倫理的研究？
    - 研究參與的成本與代價
- 從審查的後果來看
  - 倫理審查通過，研究計畫可基於經費、學術或現實等因素而不執行；但倫理審查未通過，即使學術審查通過亦無法執行（倫理審查制度未來正式上路後）

# 我國目前 有關研究 倫理審查 的法規

## 與人類行為與社會 科學研究直接相關 的法規

- 國科會推動專題研究計畫人類研究倫理審查制度試辦方案（一、二期）
- 國科會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案

## 與人體研究直接 相關的法規

- 人體研究法
  - 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
- 人體生物資料庫管理條例
- 醫療法
  - 人體試驗管理辦法
- 藥事法



# 不同的人類 研究送倫理 審查得採取 的審查方式 之規定差異

## 人類行為與社會 科學研究

(國科會試辦方案)

- 對於特殊研究參與者無訂定特別規定
- 免審3項
- 簡審無訂定
  - 成大倫審會自行增訂1項是只從事健保資料庫研究的計畫
- 得免取得研究對象同意之規定無訂定

## 人體研究

(衛生署依照人體法第5, 8條訂定)

- 對於特殊研究參與者有訂定特別規定
- 免審5項
  - 但書為，研究案件不是以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷為研究對象受不當脅迫或無法以自由意願做決定者
- 簡審9項
- 得免取得研究對象同意之規定4項

# 人類行為 與社會科 學研究

VS.

# 人體研究 得採**免除 審查**規定 之比較

## 國科會試辦方案所公告版本 (3項)

研究人員於公開場合進行非記名**且不參與或不介入**(成大倫審會加入)之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人

研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符

## 衛生署所公告版本 (5項，且有但書)

於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人

使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的

公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究

於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究

研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不過的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不過。



# 人類行為 與社會科 學研究

VS.

# 人體研究 有關使用 資料庫的 審查方式 之比較

## 國科會試辦方案

- 非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人  
(得採免除審查)

## 衛生署公告

- 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。  
(得採簡易審查)



# 人體研究法 & 人體研究倫理 審查委員會 組織及運作 管理辦法

- 人體研究法第5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15條皆與審查要點有關
  - 尤其第14條有關告知同意的規定
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第4, 9, 11條與審查程序、重點、範圍有關
  - 尤其第9條有關倫審會應審查事項

其他與我  
國研究倫  
理審查相  
關之規範

- 個人資料保護法
- 各專業學會倫理守則
- 國科會心理學門專題研究計畫審查須知
- NGO團體所訂定的規範

## 四項常見 的研究倫 理考量

- 尊重自主
  - 知情與告知同意
- 研究利益與參與風險的評估
  - 避免傷害，促進福祉
- 正義
  - 公平選擇與對待
- 隱私與保密

每個研究  
執行階段  
可能涉及  
的倫理考  
量

倫理考量

公平正義

告知同意

避免傷害  
促進福祉

隱私保密

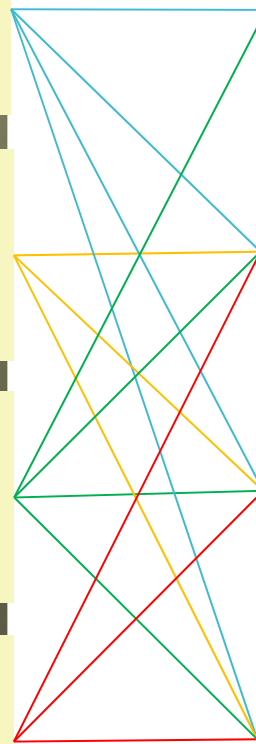
研究執行階段

研究設計階段  
(研究參與者擬定)

研究參與者招募

資料蒐集

資料分析保存發表



# 成大倫理研究會 倫理規範

- 依據成功大學人置類與審議為科學研究倫理十二點  
 依審查規定
  1. 肯定每個人之生存價值與尊嚴，同等關懷  
 與尊重所研究之參與者。
  2. 尊重研究參與者之自主性，避免強迫、操控、惡意欺瞞或提供不當誘因。
  3. 主動向研究參與者揭露研究計畫主持人與研究團隊是否涉及利益衝突。
  4. 在訓練下，盡力避免研究參與者之知識探索目的與專業先之福到社為害。
  5. 尊重研究參與者之隱私，避免洩漏。
  6. 研究之設計與執行，應恪遵學術倫理規範，並獲取研究參與者之同意，及公眾之信賴。
  7. 研究結果應避免研究參與者與所屬群體遭受歧視或被污名化。

成大倫審  
會目前常  
受理的研  
究倫理規  
範

- 問卷或量表：記名、匿名、不記名
- 行為實驗
- fMRI實驗
- 教學實驗
- 訪談：個訪、焦點團體
- 介入活動
- 次級資料庫

# Case 1

小丸子的老師有位朋友是大學教授，想要請小丸子的老師幫忙，希望能請小丸子的班級同學填寫問卷，請問有哪些研究倫理面向值得留意？

- 家長同意
- 校方與班級導師同意
- 老師有無協助推銷？會不會造成學生壓力？
- 在什麼時間與地點施測？會不會影響既定的學習時間與課程？
- 問卷是否記名？是否可辨識出填寫者？
- 問卷分析結果有無回饋小朋友？



## Case2

小丸子的老師這位大學教授朋友覺得上次小丸子班上同學填問卷的結果，有些有趣的發現，這次新的研究想要請這班的同學先填問卷，填完以後將從中篩選出約10名小朋友進行專注力加強的介入活動，請問有哪些研究倫理面向值得留意？

- 所有case 1該注意的面向
- 這位大學教授或其研究團隊有無帶領這類介入活動的經驗？或者有無支援或諮詢的管道？
- 被篩選出來的小朋友是否會被貼上不好的標籤？

## Case 3

小丸子的數學老師正在撰寫她的在職專班碩士論文，想要在他任教數學的兩個班級進行實驗組與對照組的教學實驗，時間長達一整個學期，然後除了在教學前後施以不記名的前後測問卷外，期末還會每班隨機抽取5名小朋友個訪，請問有哪些研究倫理面向值得留意？

- 師生權力關係是否會造成小朋友及其家長不便拒絕參與的壓力？
- 以既定課程作為研究內容，小朋友及其家長如何有可能拒絕參與？
- 問卷如何不記名又可達到前後測的目的？
- 小朋友會不會擔心問卷填寫內容與個訪內容將影響學期成績？
- 如果教學實驗有效，對照組有無補救措施？

## Case4

小丸子的數學老師有位朋友想與她合作研究，以不同的方式建構與認識數學抽象概念在大腦認知上之差異，故希望邀請這位老師所任教的兩個班級同學各約10名，於數學教學實驗前後各參加一次EEG與fMRI實驗，請問有哪些研究倫理面向值得留意？

- 參加ERP與fMRI實驗，和參加一般在電腦前操作的行為實驗有何差異？如何讓小朋友了解？
- 為何設計從兩個班級中每班各約10名小朋友參加？
- 小丸子的數學老師朋友有無ERP與fMRI操作經驗？
- EEG與fMRI的實驗時間與地點？小朋友要如何前往？
- fMRI's incidental findings problem？
- 數學老師和朋友有無要分享各自所蒐集的資料？

# 送倫理審查 的附件宜注 意要點 (一)

- 倫理審查申請表
  - 所有問題的設計目的及期待填寫的資訊，皆密切與「研究參與者」有關
- 研究計畫書
  - 宜提供與申請經費補助單位相同版本的計畫書內容，或當中了解到
  - 研究設計是健全的、研究參與者設定人數與條件是合理的、計畫與送審的計畫經驗或諮詢與支援的管道
- 招募文件或廣告
  - 提供清楚且正確的研究參與資訊
  - 避免誤導或提供不當誘因

## 倫理審查 送審的 附件 注意 要點 (二)

### • 書面同意書

- 同意書標題以及所使用的人稱敘述，宜符合所欲告知的對象
- 所蒐集研究參與者的個資，宜符合研究目的，避免過度蒐集
- 宜使用欲告知對象可理解的文字敘述與說明方式
- 同意書最末宜有適合欲告知對象可簽署的欄位
- 法規所訂定與研究參與權益相關事項是否皆已明列，或已確認研究團隊將以其他方式或文件告知研究參與者

送倫理審查  
的附件宜注  
意要點  
(三)

- 問卷或量表
  - 問卷的介紹函 (cover letter) 宜精簡扼要提供如同同意書所涵蓋與研究參與權益相關之資訊
  - 宜規劃與問卷所蒐集的個資以及個人隱私程度相符之資料保密方式
  - 如何解決提供有版權的問卷給倫審會？

# 倫理審查 制度的限制

- 研究倫理被制度化的後，由研究團隊與檢能  
研究參與者持人對受到以下限制  
研究計畫與行動，將受到以下限制
- 非研究團隊本身
- 未實際與研究參與者聯繫或接觸
- 不在研究執行現場
- 成立目的主要在於為研究參與者的權利把關
- 某些人類研究已受到法律管控
- 第三者由一群人所組成，每個人的風險忍受程度不同
- 第三者通常隸屬於對某些人類研究的管控  
負有罰則之機關學校



## 送倫理審查 的小撇步

- 請在倫理審查申請表或研究計畫書當中
  - 盡可能清楚描繪出與研究參與者有關的可行且合理之執行步驟
  - 且依照每個研究執行階段或多年期的每年計畫內容分別敘述
  - 宜考量到選擇某些研究參與者或使用某些研究方法可能涉及的研究倫理議題
  - 招募特殊研究參與者宜特別規劃較為仔細的保護措施
  - 使用較為新穎或特別的研究工具宜善用影音等輔助資源

# 對於倫理 審查的迷 思？ (一)

1. 倫審會對於每項研究執行事項都已經有制式要求與標準答案？
2. 告知同意一定要用書面？
3. 書面同意書的內容，一定要鉅細靡遺且收集越多個資越好？
4. 書面同意書的遣詞用字只要國二程度的人讀得懂即可？
5. 研究者中途退出，其資料一定要銷毀嗎？
6. 問卷或訪談紀錄稿只要沒有填寫個資（e.g. 姓名、出生年月日等）就無法辨識個人？

# 對於倫理 審查的 迷思？ (二)

7. 保或即  
密放可  
資在？  
料沒  
有連  
接網  
路電  
腦中  
的資  
料？
8. 我的是  
不基研  
過麼究  
題程敏  
之中之  
外不  
的敏  
感？  
(incidental findings)？
9. 生醫化的  
流程？  
研究倫理  
審查標準  
與  
  - 生醫人強主導？生醫研究方  
法容易複製模仿？
  - 研究倫理的被制度化後，由研究團  
隊以主外持對三待者來評價與者視計  
與行動，必其定有參與制

我們可以如何積極避免倫審會官僚化與僵化？

- 參與研究倫理審查制度，以便讓倫審會「認識」更多的研究主題與研究規劃，並能更「熟悉」各種研究方法與工具
  - 較能準確理解與掌握各式研究的參與風險
  - 加強倫審會提供修正意見的想像力
  - 豐富倫審會對於良善的研究倫理行動之認識
  - 較能系統化建立審查意見的論述依據

謝謝聆聽 Q&A