



R6.smp >>>

研究倫理概念與經驗分享：研究參與者的保護

政大心理系 顏乃欣

03/14/2017

大綱

- 尊重與保護研究參與者的重要性
- 研究倫理審查的發展：國內外案例分享
- 人類行為與社會科學研究倫理審查



尊重他人、善益原則、公平正義

研究倫理考量的重要意義： 尊重與保護研究參與者

- 尊重與保護研究參與者是研究倫理的重要概念
- 如果研究參與者在參與研究的過程中，感到不被尊重，或因參與研究而受到身體或心理的傷害，或面臨個資被洩漏，社會地位、經濟狀況受傷害等社會風險，我們將失去研究參與者對學術研究的信賴
- 研究倫理審查即在保護研究參與者，包括確認個體的自主權、隱私權受到尊重；評估研究利益與研究參與者可能面臨的風險，善盡保護研究參與者之身心健康與社會、經濟地位及個資安全；確保研究參與者選取、個人資料的取得之正當性

尊重他人、善益原則、公平正義

研究倫理審查的發展： 國內外案例分享

- 生物醫學領域
 - 納粹人類實驗
 - Tuskegee Syphilis Study
- 行為社會科學領域
 - 服從權威研究
 - 史丹福監獄實驗
- 大數據研究與資料應用
 - Facebook 情緒研究



紐倫堡守則(Nuremberg Code, 1947)

- (一) 研究參與者可以**自己決定**是否參加實驗。
- (二) 研究結果要能**為社會帶來福祉**。
- (三) 人體實驗的設計必須建立在對疾病的知識及動物實驗結果之上。
- (四) 研究過程應**避免不必要的生理及心理傷害**。
- (五) 不得進行任何可能帶來死亡或足以造成殘障傷害的研究。
- (六) 研究**參與者的風險必須低於研究可能帶來的益處**。
- (七) 即使受傷害的機率極低，研究者仍必須提供預防受試者受傷的計畫或設施。
- (八) 研究應由合格科學訓練的研究者執行。
- (九) 研究參與者覺得自己無法繼續參與研究時，他應**有隨時退出的自由**。
- (十) 研究者基於本身良知或判斷，如果覺得研究可能會對研究參與者產生傷害，應該立刻停止研究。

- <http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>

赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)

- 在 1964 年, 國際醫學協會針對人體試驗又提出了赫爾辛基宣言
- 倫理相關規定類似紐倫堡守則
- 研究計畫的設計與執行需經獨立的委員會審查
- 著名期刊的編輯開始要求研究需依赫爾辛基宣言, 結果的發表需有審查委員會的同意函

After The Tuskegee Syphilis Study

- 貝蒙報告 (Belmond Report, 1979)
 - 尊重他人 (Respect for persons)：尊重研究對象之**自主權**，並且對自主性較欠缺者應予以保障
 - 善益原則 (Beneficence)：強調研究之進行應以不傷害 (do not harm) 研究對象為首要，受試者利益高於社會利益，並且於研究之進行與否應進行風險及利益之評估
 - 公平正義 (Justice)：指研究對象的選擇上，必須顧及正當性，參與研究的負擔與成果利益之分享應有所平衡

基本倫理原則

- 尊重他人(Respect for persons)：尊重研究對象之**自主權、隱私權及個人資訊自決權**，並且對自主性較欠缺者(易受傷害族群)應予以保障，落實於研究則是應取得研究對象之**知情同意(informed consent)**
- 善益原則(Beneficence)：強調研究之進行應以不傷害(do not harm)研究對象為首要，並且於研究之進行與否應進行風險及利益之評估，善盡保護研究參與者之**身心健康與社會、經濟地位安全及個資安全**
- 公平正義(Justice)：指研究對象的選取上，必須顧及**正當性**與分配正義，參與研究的負擔與成果利益之分享應有所平衡

研究倫理審查委員會

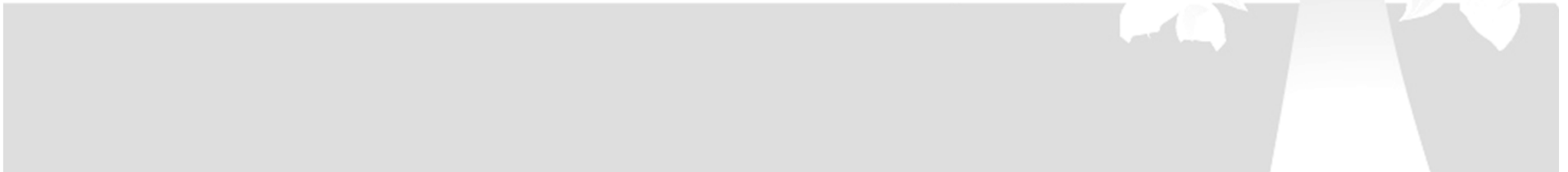
- 2009年第八次全國科技會議中，通過將**社會與行為科學研究**納入人類保護與倫理審查的決議
- 2011.12.28公布「**人體研究法**」
 - 保障對象為人體研究之研究對象
 - 尊重研究對象自主權，確保研究對象之權益
 - **人體研究**，指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究
- 國科會自2012年起，針對其補助之專題研究計畫，推動研究倫理審查試辦方案，包括**非生物醫學類「人類研究」**專題研究計畫
- 國立政治大學人類研究倫理審查委員會於2015年1月1日通過教育部查核，正式運作

人體研究之實驗或研究類型例示

- (1) 以身體侵入性的方法收集資料
- (2) 使用醫院的醫療器材，或使用游離輻射、微波、全身麻醉、鎮靜劑等方式收集資料
- (3) 跨顱磁刺激（TMS）、跨顱微電刺激（Transcranial Electrical Stimulation, TES）、磁振造影（fMRI/MRI）、腦磁圖儀（MEG）、眼動儀、心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卡勒血流檢查及心臟超音波
- (4) 使用於研究參與者體表或一段距離之感應器，且涉及相當能量的輸入
- (5) 測量體重或感覺測試
- (6) 依研究參與者年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試
- (7) 使用醫院以外之病歷，含個案報告之研究
- (8) 基因相關研究
- (9) 使用全民健康保險資料庫之資料
- (10) 以受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、病人、安養院受養者及其他無法以自由意願做決定者為研究對象

對人類研究或行為科學研究之定義

- 採廣義之定義
- 以「人類」為對象（不論是單一個人或群體），並使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，進行系統性或學術性的知識探索活動者



審查類別與分類原則

- **免審查**：研究計畫屬最低風險，對研究參與者所造成之風險幾近於零
- **簡易審查**：研究計畫之實施，對於研究對象所能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活遭遇之風險
- **一般審查**：對研究參與者所可能造成的風險高於微小風險

免審查

- 研究案件非以未成年人、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受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：
 - 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

簡易審查

- 適用於研究過程中**僅涉及微小風險**的計畫案
- 研究計畫之實施，對於研究對象所能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一，即屬簡易審查：
- (1) 自體重 **50** 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過**320** 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過**20** 毫升
- (2) 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - a. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑
 - b. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒
 - c. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等
 - d. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液
 - e. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石
 - f. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞
 - g. 以蒸氣吸入後收集之痰液
 - h. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體

簡易審查

- (3) 使用下列**非侵入性方法收集資料**。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式：
 - a. 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私
 - b. 測量體重或感覺測試
 - c. **磁共振造影**
 - d. 心電圖、**腦波圖**、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波
 - e. 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試
 - f. 其他符合本款規定之非侵入性方法
- (4) 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷

簡易審查

- (5) 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料
- (6) 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者
- (7) 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
 - a. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤
 - b. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性
 - c. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析
- (8) 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
- (9) 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之

衛生福利部公告之不得簡易審查之案件

- 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究
- 使用人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者病歷進行之研究
- 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究
- 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究

人類行為與社會科學研究

審查重點：尊重他人

- 是否充分尊重研究參與者的自主權、隱私權及個人資訊自決權，參與者應可以隨時退出研究而不受懲處
- 知情同意書應簡明易懂，提供充分的資訊
- 知情同意的取得與其過程是否合宜
- 避免壓迫與利誘等不當的影響，影響參與者的自主參與
 - 易受傷害族群(如學生vs.老師、病人vs.醫生、員工vs.老闆、收容人)
 - 招募程序
 - 補償與報酬

人類行為與社會科學研究

審查重點：行善原則

- 研究風險相對於研究效益是否合理
- 參與者利益高於社會利益
- 充分考量研究可能產生的生理、心理(如情緒傷害、自我貶抑、隱私侵犯)、社會風險(如工作或社交上的歧視)、經濟風險(如受雇權受損、收入減少)，應防範風險，使研究參與者可能面臨的風險降至最低
- 研究進程序應與良善立意的研究設計相符，且應避免讓研究參與者暴露於不必要之風險
- 研究參與者的隱私保護與個資保密是否充分

人類行為與社會科學研究

審查重點：公平正義

- 研究參與者的選取是否適切(年齡、性別、弱勢族群等)
- 研究參與者樣本數之合理性及依最低研究參與者人數達成妥適結論之可能性
- 易受傷害族群應有額外的保護
- 研究參與者的招募場合、方式與內容是否適切
- 補償與報酬是否過高或過低
- 對研究參與者的回饋為何(金錢、物質、科學/社會貢獻)

審查資料

- 倫理審查申請書
 - 提供計畫名稱、研究者資料、研究經費來源、研究時程，以及研究計畫之風險類別等訊息
- 研究計畫書
 - 了解研究問題的重要性，研究設計、參與者人數與選取條件的適當性
- 研究參與者知情同意書
 - 以研究參與者可以理解的話語，說明研究內容與參與者權益
- 招募廣告與文宣
 - 提供研究參與資訊，避免誤導與不當的誘因
- 問卷或量表
- 主持人履歷
 - 了解計畫研究人員的專業經驗
- 教育訓練時數證明
 - 3小時研究倫理教育訓練證明

研究參與者同意書

- (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
- (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

研究參與者同意書（範本）

- 1.研究機構名稱及經費來源，研究主持人之姓名、職稱及職責，研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式
2. 研究目的：(以研究參與者能理解之程度，說明研究內容)
- 3.研究參與者之人數與參與研究相關限制：(大約的研究參與者人數與研究參與者之納入排除條件)
- 4.研究方法與流程：(參與研究者將經歷之研究流程與所需時間)
- 5.研究益處：
 - (一) 對研究參與者個人之預期益處或報酬（如車馬費或禮品）
 - (二) 社會預期益處
- 6.研究潛在風險：（若研究對研究參與者有潛在之生理、心理、社會或個資風險）
- 7.研究參與者之保護與補償：（針對上述之風險，請於此欄位中說明：1. 降低風險與保護研究參與者之方法; 2. 研究參與者之法定權益受損時之補償責任）
 - (一) 本研究依計畫執行，除可預期之不良事件外，若因參與本研究而發生不良事件或損害，由國立政治大學或計畫主持人依法負補償責任。除前述之補償原因與方式外，本研究不提供其他形式之補償。
 - (二) 您簽署本知情同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響

研究參與者同意書（範本）

8.機密性：

計畫主持人將依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。您也瞭解若簽署知情同意書即同意您的原始紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求；上述人員也承諾，將不會洩露任何與您身份有關之資料，絕不違反您的身份之機密性。

9.研究計畫材料之運用規劃、保存期限及到期後之處理方式：（說明本計畫所收集之研究材料，如個人資料、問卷及檢體樣本，將保存多久、如何保存及可能使用的人員）

10.研究參與者權利：

(一) 本研究已經過研究倫理委員會審查，審查內容包含利益及風險評估、研究參與者照護及隱私保護等，並已獲得核准。如果您研究過程中有任何疑問，可以直接詢問研究人員，亦可與國立政治大學研究倫理辦公室聯絡請求諮詢，其電話號碼為：**(02)29393091 # 66015**。

(二) 計畫主持人或研究人員已經向您說明研究相關之最新資訊，並已告知可能影響您繼續參與研究之意願之所有資訊。

(三) 計畫主持人已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您，並已充份說明本研究之內容。

研究參與者同意書（範本）

11.研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中，您不需要任何理由，可隨時撤銷同意，退出研究，且不會引起任何不愉快以及任何不良後果。研究主持人或研究計畫資助單位，也可能於必要時中止該研究之進行。

12.研究可能衍生之商業利益：（本計畫若可能衍生商業利益，請事先向受試者說明其性質及歸屬，若無可能衍生之商業利益，此處請寫「無」）

13.簽名

(一) 主要主持人、協同主持人或研究人員已詳細解釋本研究計畫的內容，以及參與本研究可能帶來的益處與風險。

說明人員簽名： 日期：□□□□年□□月□□日

主要主持人/協同主持人簽名： 日期：□□□□年□□月□□日

(二) 本人已詳細瞭解上述研究方法及其可能的益處與風險，有關本研究計畫的疑問，已獲得詳細說明與解釋。本人同意成為此研究計畫的自願研究參與者。

研究參與者簽名： 日期：□□□□年□□月□□日

同意書版本/日期：

研究參與者同意書

- 研究對象為胎兒時，同意應由其母親為之
- 研究參與者為無行為能力者，包含未滿7歲之未成年人者或受監護宣告人，其知情同意由法定代理人為之；受監護宣告人，由監護人擔任其法定代理人
- 研究參與者為7歲以上，未滿20歲之未成年人，為限制行為能力者，完整之知情同意程序應取得法定代理人之同意，但研究者得申請研究倫理委員會依個案決定，無須取得法定代理人同意。對於7歲至12歲研究參與者，建議提供兒童版研究參與者同意書
- 研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。以欠缺意思能力之成年人為受試者時，依下列順序取得其關係人之同意：(1) 配偶；(2) 成年子女；(3) 父母；(4) 兄弟姊妹；(5) 祖父母
- 以研究原住民族為目的者，除上述相關規定外，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。此外，另應依「原住民族基本法」第21條及「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」之規定，辦理相關程序

研究參與者同意書可能衍生的問題

- 是否一定要書面？若無法書面，口頭可以嗎？
- 電話訪問及網路問卷如何處理簽名事宜？
 - 電話訪問及網路問卷，可以免除受訪者簽署書面同意
 - 電話訪問，或某些特殊敏感研究，參與者不願意簽屬同意書，但願意做為研究參與者，經審查後可以免受試者簽署同意書，仍然需要口頭說明，其說明內容需先經過審查
 - 網路問卷亦可以用下列方式處理，例如：「請您詳細閱讀此份研究參與者同意書，若你同意參與此次研究，請於網路上勾選「我同意」以簽署此份同意書，並繼續作答。」

多中心研究計畫案之審查與管理

- 多中心研究是由多位研究者（主持人及總主持人）按同一計畫書，於不同地點及單位執行，包括跨國多中心計畫
- 不同研究倫理委員會間之溝通
- 審查多中心研究計畫
 - 是否有其他研究倫理委員會不同意此計畫案之執行，或有任何疑慮未決
 - 其他中心研究倫理委員會尚未審查通過者，其申請、受理、及審查之流程比照一般之案件審查流程處理。其他中心研究倫理委員會已審查通過者，得以簡易審查程序追認

研究倫理審查通過證明書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會

Research Ethics Committee
National Chengchi University
No. 64, Sec. 2, Zhinan Rd., Wenshan, Taipei 11605, Taiwan (R.O.C.)
Tel:886-2-29393091 ext.66015 Fax:886-2-2936-1694

研究倫理審查通過證明書

開立日期：yyyy 年 mm 月 dd 日

計畫名稱：○○○○○○○○○○○○○○○○

送審編號：NCCU-REC-○○○○○-○○○

計畫書版本及日期：第 版，yyyy 年 mm 月 dd 日

研究參與者知情同意書版本及日期：第 版，yyyy 年 mm 月 dd 日

主持人：○○○○ (單位名稱) ○○○教授/研究員/醫師

通過日期：yyyy 年 mm 月 dd 日

核准有效期限：自 yyyy 年 mm 月 dd 日起至 yyyy 年 mm 月 dd 日止

依照本委員會規定，凡研究期間超過一年之計畫，研究計畫每屆滿一年，送本委員會進行期中審查。請於有效期限到期二個月前檢送期中報告至本會。

計畫在執行期間計畫內容若欲進行變更，須先向本委員會提出變更申請。若研究參與者在研究期間發生嚴重不良事件，主持人須立即向本委員會提出書面說明。

人類研究倫理審查委員會召集人 顏乃欣

Ethics Review Approval National Chengchi University

Research Ethics Approval

Date : dd mm, yyyy

To:○○-○○ ○○○, ○○○

From : Research Ethics Committee, National Chengchi University

The Research Ethics Committee has approved of the following protocol:

Protocol Title : ○○○○

Application No. : NCCU-REC-○○○-○○○

Protocol Version and Date : Version , dd mm, yyyy

Informed Consent Form Version and Date : Version , dd mm, yyyy

Approval Date : dd mm, yyyy

Valid through : From dd mm, yyyy to dd mm, yyyy

According to the Committee's provisions, by the end of this period you may be asked to inform the Committee on the status of your project. If this has not been completed, you may be requested to send status of progress report two months before the final date for renewed approval.

You are reminded that a change in protocol in this project requires its resubmission to the Committee. Also, the principal investigator must report to the Chairman of the Committee promptly, and in writing, any unanticipated problems involving risks to the subjects.

Chairperson NAI-SHING YEN
Research Ethics Committee

研究計畫變更

- 已核准之研究計畫若有修正／變更時應提出修正／變更申請
 - 研究期限
 - 經費來源
 - 主持人、共同主持人
 - 研究計畫內容
 - 參與者知情同意書
 - 招募廣告內容
 - 問卷



期中報告審查

- 經審委會對審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少查核一次
- 主要審查是否依照審查通過之研究計畫、參與者知情同意書等執行，是否有不良事件(對於研究參與者造成心理、身體或社會性傷害之事件)
- 審委會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應於作成決定後**14日**內，通報研究機構及中央目的事業主管機關
 - 未依規定經審委會通過，自行變更研究計畫內容
 - 顯有影響研究對象權益或安全之事實
 - 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常
 - 有事實足認研究計畫已無必要
 - 發生其他影響研究風險與利益評估之情事

結案報告審查

- 主要審查是否依照審查通過之研究計畫、參與者知情同意書等執行，是否有不良事件(對於研究參與者造成心理、身體或社會性傷害之事件)，並說明研究材料預計銷毀日期及方式
- 審委會同意結案後，仍得進行必要之追蹤及實地訪查
 - 計畫主持人需依結案報告表中所載明之研究材料銷毀日期及方式確實銷毀，並保留銷毀紀錄

實地訪查

- 審核通過之執行中研究計畫、或若有法規規定情況應即查核、及已完成研究計畫後之查核等，均為需實地訪查與監測事項。審委會會視計畫之風險、性質、執行時間等，可不定期對執行中之研究計畫進行訪查及監測作業
- 實地訪查內容
 - 招募方式與執行現況
 - 知情同意書的使用現況
 - 研究過程是否順利，包括進行步驟、目前進度等
 - 是否發生非預期事件或狀況
 - 研究資料的保存方式、安全機制等

結語

- 研究倫理審查委員會協助計畫主持人，共同保護研究參與者
- **尊重他人**：尊重研究參與者的自主權、隱私權及個人資訊自決權
- **善益原則**：研究的基礎要建立在對人類有益之上。善盡保護研究參與者之身心健康與社會、經濟地位安全及個資安全
- **公平正義**：研究參與者的選取、個人資料的取得須有正當性，參與研究的負擔與成果利益之分享應有所平衡
- 對研究參與者與個人資料的保護，是建立彼此信任的重要依據，亦是維持研究持續發展的不二法門

謝謝聆聽

