



國立政治大學
人類研究倫理審查委員會
Research Ethics Committee
National ChengChi University

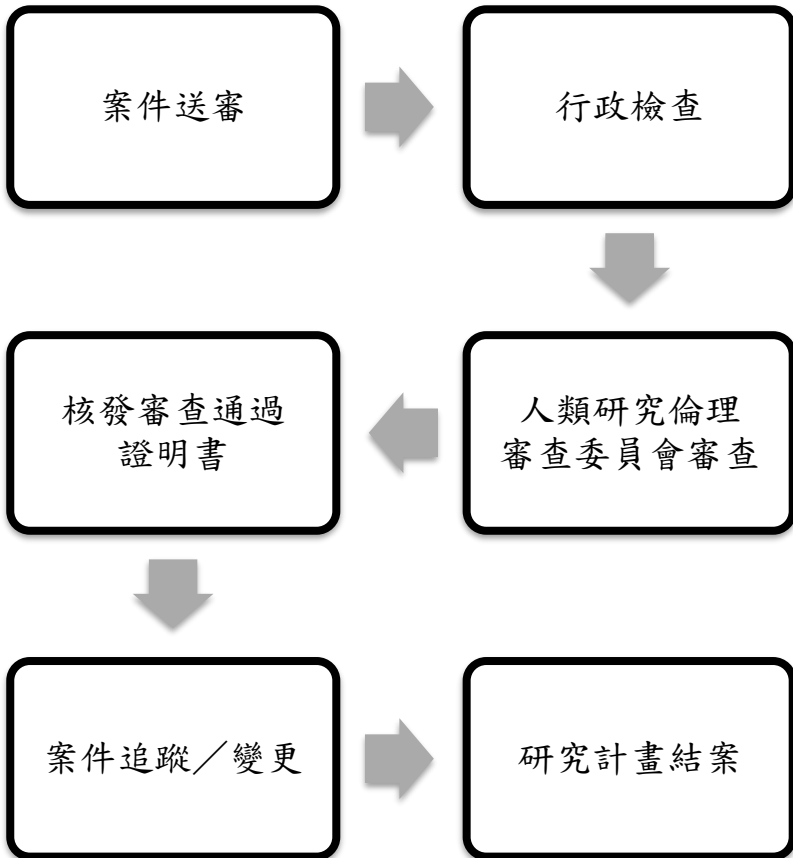
研究者手冊
HANDBOOK OF RESEARCHERS
2023年6月

目錄

一、研究倫理審查作業流程	1
二、研究倫理審查類別之判定原則	7
三、研究倫理審查要點	9
四、審查委員會的組成與運作	11
五、人類研究之研究人員應注意事項	12
六、研究倫理審查釋疑	14
(一) 研究倫理審查是否阻礙學術自由?	14
(二) 送審如果沒過怎麼辦?	14
(三) 如果研究參與者突然要求退出研究怎麼辦?	14
(四) 如果有研究倫理相關問題，可以找誰尋求協助?	15

一、研究倫理審查作業流程

(一) 簡明審查流程



(二) 準備審查

1. 判別研究計畫是否需送研究倫理審查

計畫內容若涉及人類研究者即有可能需要送研究倫理審查。根據國科會對「人類研究」之定義：

凡是以「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，皆屬「人類研究」之範疇。

因此，人類研究須同時滿足「對象」、「方法」與「目的」等三個面向。

- (1) 「對象」：人類研究必須以「個人」或人類「群體」為對象。
- (2) 「方法」：人類研究必須使用觀察、介入、互動方法或使用個人資料。
- (3) 「目的」：人類研究必須是為了進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動。

人類研究的詳細定義可參考：

<https://rec.nccu.edu.tw/news/news.php?Sn=33>

2. 準備研究倫理審查資料

若研究計畫應送研究倫理審查，則需在研究進行前申請並通過研究倫理審查，方可開始研究。

研究倫理審查所需資料如下：

資料	必填	選填
1. 研究倫理審查申請書	✓	
2. 計劃摘要	✓	
3. 研究計劃書	✓	
4. 主持人切結書	✓	
5. 研究參與者知情同意書		✓
6. 個案報告表、問卷、訪談大綱		✓
7. 招募研究參與者文宣		✓
8. 研究團隊倫理訓練切結書		✓
9. 案件申請相關附件		✓

各項表單請上研究倫理線上審查系統查詢：

<https://nccurec.nccu.edu.tw/>

3. 研究倫理審查送件

上述資料準備齊全後，請依序上傳至政大研究倫理線上審查系統：
<https://nccurec.nccu.edu.tw/>

(三) 研究倫理審查與核准

研究倫理審查委員會將依法律規範及對研究參與者可能造成之潛在風險，分類進行審查：

1. 免除審查：

由行政辦公室初核判定是否符合免除審查，若為符合免除審查之案件，由委員會召集人簽署「免審結果通知書」，並由辦公室製作「免除審查證明書」，由召集人簽核後送發主持人。

2. 簡易審查：

由兩位審查委員進行審查（原則上選派 1 位與該案件專業相關之委員，並視需要選派專家審查），再由召集人依二位審查委員之意見進行裁決，若審查意見不一致時，採從嚴處置原則。

(1) 審查結果「通過」之案件：發給「審查通過證明書」並送下一期審查會議追認；

(2) 審查結果「修正後通過」、「修正後再審」之案件：將寄發「審查結果通知書」送主持人修正；

(3) 審查結果「改送一般審查」之案件：通知主持人，若主持人同意則行政辦公室彙整委員意見後送審查會議審查；若主持人不同意改送一般審查，則予撤案。主持人於提出申請後撤案者，本會得撤銷送審證明並通知已收到該送審證明之相關機構。

3. 一般審查：

由兩名審查委員進行初審，並填寫「一般審查意見表」，於表中紀錄審查意見、勾選核對項目及建議審查結果。審查意見彙整後送審查會議審查，並由召集人視初審意見裁決主持人是否列席說明，或是否需諮詢專家意見。

- (1) 審查結果「通過」之案件：發給「審議結果通知書」和「研究倫理審查通過證明書」；
- (2) 審查結果「修正後通過」、「修正後再審」之案件：將寄發「審議結果通知書」送主持人修正；
- (3) 審查結果「不通過」之案件：通知主持人審查結果及理由，主持人可進行申覆。

(四) 研究計畫執行與狀況回報

1. 計畫變更

已核准之研究計畫若有任何異動，須依標準作業程序填妥相關資料，送研究倫理審查委員會申請變更，取得「同意修正／變更證明書」後始得繼續進行研究。

2. 狀況回報

若於研究中發生嚴重不良事件 (serious adverse events, SAE)，特別是與研究相關且非預期之 SAE，可能影響到風險／效益比率之相關資訊，應該正確地通報，以保護受試者。

(五) 研究計畫之期中及追蹤審查

經審查通過之研究案，於計畫執行期間，每年至少查核一次。行政辦公室於應繳交期中報告日期的前一個月寄發提醒函給主持人、共同主持人及研究人員；主持人填妥「期中報告表」後送審查委員會審查。

(六) 研究計畫之中止/終止

主持人於研究計畫預計完成前主動或被審委會委員、主管機關等要求暫停或終止計畫之執行，應向審委會提出暫停或終止報告；主持人於審查程序進行中或研究計畫尚未開始卻因故無法執行時，應向審委會提出自行撤案申請。

(七) 研究計畫結案

研究主持人於計畫結束後，應提供完整的結案報告。行政辦公室於結案報告應繳交日期的前一個月寄發「結案報告繳交提醒」給計畫主持人，研究計畫結案三個月內，主持人應繳交備齊之結案相關資料。

二、研究倫理審查類別之判定原則

(一) 免除審查

免除審查案件須符合下列要件：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，且符合下列要件之一，得由人類研究倫理審查委員會核發免審證明：

1. 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。
 2. 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。
 3. 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。
 4. 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。
 5. 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適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

(二) 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，對於研究對象所可能引發之生理、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等，即屬簡易審查。詳細說明請參閱研究倫理網站內容：

http://rec.nccu.edu.tw/page3/super_pages.php?ID=page303

(三) 一般審查

凡非屬中央目的事業主管機關為衛生福利部者之「人體研究」所規定之免除審查、簡易審查類別者，及凡非屬中央目的事業主管機關非為衛生福利部者之「人類研究」所規定之免除審查、簡易審查類別者，均屬一般審查範圍。

三、研究倫理審查要點

(一) 主持人及共協同研究人員專業資格之適當性

主持人及共協同研究人員應具備專業資格及經驗，能於收集、處理資料時，應對可能發生之狀況。

(二) 研究設計與目的之合理關聯性

研究設計應與研究目的相符，避免對研究參與者造成不必要的風險。

(三) 易受傷害族群的保護措施

若研究參與者為易受傷害族群，應妥善保護參與者隱私和安全，且確保招募過程中未有任何不當壓力及誘導。

(四) 對研究參與者的照護、補助或補償

研究設計應對研究可能發生之狀況有妥善的應變措施，並對研究參與者可能遭受的影響做出適當的照護、補助或補償。

(五) 預期利益和風險之合理性及是否符合最低風險原則

研究風險相對於研究成果所帶來的預期效益應合理，包括對學術、知識和社會之助益，以及對研究參與者之重要性。

(六) 研究風險是否已降到最低

應完善研究程序之設計，以避免對研究參與者造成不必要的風險。

(七) 研究參與者的個資和隱私是否得到保護

研究過程應採取足夠的措施，以保護研究參與者的個人資料和隱私。

(八) 是否做好研究參與者的知情同意

研究應以研究參與者可以理解的方式，提供所需且合宜的資訊。以取得人類研究倫理審查委員會審核同意之同意書版本，向研究參與者解釋參與之應告知事項，並取得研究參與者本身或其法定代理人、有同意權人、見證人等之知情同意。

特定研究若符合法規規範，得經審查同意後，允許免除、改變知情同意過程，或免除書面知情同意。

(九) 研究參與者納入和排除條件及招募方式

選取研究參與者應同時不影響參與者或非參與者的權益。

(十) 安全監督計畫是否充分

研究應有充分的機制監督所收集的資料之正確性，並確保研究參與者的安全。

四、審查委員會的組成與運作

(一) 審查委員組成

由校長遴聘委員七至二十一人，其中一人為召集人，一人為副召集人。

委員須具下列專業資歷條件之一：

1. 醫療及人文社會領域之專家學者
2. 法律專家及其他社會公正人士
3. 心理諮商人員
4. 受試者團體或相關民間團體代表

任一性別比例不得低於三分之一。委員任期為二年一任，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

(二) 有效決議標準

審查會議應有半數以上委員出席之會議決議始能有效。審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

(三) 利益迴避規範

審查委員於任期開始前，均須簽署委員利益迴避與保密聲明書，以確保維護審查委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。

五、人類研究之研究人員應注意事項

(一) 申請研究倫理審查

凡研究計畫涉及人類研究，均須遵守相關法規以及各學門的專業倫理守則，應合乎貝爾蒙報告書中的研究倫理規範，並於研究開始前申請研究倫理審查。

研究者應保留所有與研究倫理審查相關之資料、證明、數據等所有文件。

(二) 知情同意

對於可能的研究參與者，必須以對方能理解的方式說明研究內容，並給予充分機會思考是否要參與研究。不可以施壓或不當誘導的方式取得知情同意書。所使用的知情同意書須為經審核通過之版本。

(三) 狀況通報

研究過程中發生任何無預警出現，而對研究參與者可能造成風險之狀況，或可能影響研究參與者權益或安全，影響研究進行的嚴重不良反應事件等，都應立即通報人類研究倫理審查委員會。

(四) 計畫變更／展延

通過審核的計畫若遇需進行內容變更（包括知情同意書、研究方法、研究對象、改變招募文宣、新增經費來源等）之狀況時，應立即向人類研究倫理審查委員會提出變更申請，並經通過後才能繼續進行。

欲展延的計畫案，應向人類研究倫理審查委員會提出展延申請。

(五) 資料保護與諮詢

研究者應切實保護研究參與者的資料，並建立即時有效的聯絡機制，使研究參與者或人類研究倫理審查委員會能以信件、電子郵件、電話等方式諮詢相關研究內容。

(六) 結案告知

研究完成時，研究者應填寫「結案報告表」，並備齊結案相關文件，以供人類研究倫理審查委員會進行審查。

六、研究倫理審查釋疑

(一) 研究倫理審查是否阻礙學術自由？

研究倫理審查不僅保護研究參與者在研究過程中權益不受損害，對研究者也有間接的保護作用。

審查委員會以研究參與者的角度出發，審視研究過程是否產生不必要的風險，避免研究者因盲點或過於急切進行研究而有忽略。任何因研究倫理衍生的問題，都可能嚴重影響研究進行，甚至影響研究參與者對研究者的信心，進而阻礙學術發展。

研究倫理審查的內容僅針對研究參與者的保護措施，而非研究計畫的內容；審查目的是保護研究參與者，而非學術審查。研究倫理審查委員會尊重每一位研究者的學術專業，每位委員在執行審查前皆簽署保密協議書，不得洩任何研究案的內容，以保護每位研究者的權益。

(二) 送審如果沒過怎麼辦？

「免除審查」之研究案若未通過審查，可改送一般審查或簡易審查。

「簡易審查」之研究案若未通過審查，可改送一般審查或簡易審查。

「一般審查」之研究案若未通過審查，可提出申覆或撤案。

(三) 如果研究參與者突然要求退出研究怎麼辦？

研究參與者可隨時要求退出研究，研究者不得要求參與者給付任何賠償，已給付之照護、補助和補償亦不得索回。

研究參與者提出退出要求時，研究者可就個案情況進行諮詢，設法解除研究參與者的困境，但不得以施壓強迫或不當誘導之方式要求研究參與者繼續參與。

(四) 如果有研究倫理相關問題，可以找誰尋求協助？

如果有研究倫理相關問題，您可以向研究人員或是和研究人員所屬單位反映，同意書上都留有他們的聯絡方式；您也可以於服務時間（早上 9 時至 12 時；下午 14 時至 17 時）和本校研究倫理行政辦公室聯絡。

聯絡人：王小姐、蔡小姐

聯絡電話：(02) 29393091#62761、#66015

電子信箱：w307@nccu.edu.tw、tyt@nccu.edu.tw

研究倫理服務網址：<http://rec.nccu.edu.tw/main.php>

國立政治大學人類研究倫理委員會印行

地 址：11605 臺北市文山區指南路二段 64 號

電 話：(02)29393091#62761 #66015

傳 真：(02)29361694

網 址：<http://rec.nccu.edu.tw/main.php>

電子郵件：irb@nccu.edu.tw

w307@nccu.edu.tw

tyt@nccu.edu.tw