



NSC-HRPP NEWSLETTER

第二十一期

第二屆亞太研究倫理會議參加紀實

文／中國醫藥大學醫學系林正介教授

資料提供／中國醫藥大學醫學系傅茂祖教授、逢甲大學科技管理研究所顏上詠教授

第二屆亞太研究倫理會議 (2nd Asia Pacific Research Ethics Conference, APREC 2012) 於 3 月 7 至 9 日在新加坡舉行，本人偕同本校研究倫理委員會第一審查委員會主委傅茂祖教授和逢甲大學科管所顏上詠教授代表「中區區域性研究倫理中心建置計畫」團隊參加。該會議每二年舉辦一次，是亞太地區討論保護人類受試者的重要平台，匯集世界各國人體試驗委員會、研究機構、政府衛生主管單位和藥廠的專家和代表共同參與。主辦單位全國保健集團 (National Healthcare Group) 是新加坡具領域地位的公共醫療服務組織，該組織由陳篤生醫院、精神健康學院、國家皮膚中心等醫療機構組成；指導及協辦單位美國醫學及科學研究公共責任協會 (Public Responsibility in Medicine and Research, PRIM&R) 則是美國著名推廣研究倫理的非營利組織，辦理人體試驗委員會專業人員認證 (Certificate of IRB Professional, CIP)



參加APREC 2012的中區團隊成員

本期內容

| | |
|---|----|
| 第二屆亞太研究倫理會議 參加紀實 | 1 |
| 國立臺灣大學 研究倫理中心 2012 年上半年研究倫理 教育訓練辦理規劃與成效 | 5 |
| 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 活動預告 | 9 |
| 「人類行為研究倫理與 人體研究倫理治理架構 建置計畫」 專業學術社群專區 －教育學 | 10 |

和在世界各地舉辦有關研究倫理的會議和教育訓練。今年大會的主題為「連結各種文化，提升研究水平」（Bridging Cultures, Enhancing Research），鼓勵參與人體研究的人士認識各文化中不同研究環境的重要性，同時分別就人體試驗委員會／倫理審查委員會、研究品管、研究規範和法律問題、業界和臨床研究專業人員、易受傷害群體和研究倫理熱門議題等六大領域進行研討。



林正介教授在演講中分享建置研究倫理委員會的經驗

開幕主題演講由美國賓大副教務長 Erekiel J. Emanuel 博士主講「The Systematic Assessment of Research Risk: Does it Depend upon Culture or Context?」，他提出一套評估研究風險的量化方法，將研究可能引起的傷害分為七個等級，並認為研究傷害起因於不同地區和國家的特性，與文化較無關。此論點引起在場許多學者的討論，多認為各國地區文化與研究風險有緊密的關聯性。另一場主題演講由京都大學健康促進和人類行為系主任 Toshiaki A. Furukawa 教授主講「Research Ethics Poser: Where is the Truth in the Sea of Information」。他批評近年所謂「正面」的研究成果發表太多，而「負面」的成果發表太少，容易產生偏見和選擇性報導，因此他主張應讓公眾檢視研究依據的全體證據。第二天上午的主題演講由 *Clinical Trial Magnifier* 期刊創辦人和主編 Johan P.E. Karlberg 博士主講

「Research Ethics Falling Behind Globalization of Clinical Research」。他指出廠商贊助的臨床試驗若已通過廠商自身和國際藥品管控組織的審查，新興國家的管控單位通常都會自動核可這些試驗，但他認為在地的倫理委員會仍有必要再作審查，因為大部分臨床試驗計畫書都是以西方國家觀點來繕寫，不一定適用於其他國家，而當地人民無及時使用臨床試驗成功的藥品，也是在地倫理委員會所應關注的問題。閉幕的主題演講是由新加坡大學生物醫學倫理中心主任 Alastair V. Campbell 教授主講「The Proliferation of Biobanks - Ethical

Opportunity or Ethical Nightmare?」，Campbell 教授曾是 UK Biobank 倫理治理委員會的主席，UK Biobank 是全世界最大的生物資料庫，蒐集 50 萬位參與者的檢體和健康資料。

Campbell 教授指出，建置生物資料庫已成為許多國家的重要政策，但也為研究倫理帶來新的挑戰。如果我們把生物資料庫的發展視為倫理的夢魘，則會害怕同意權受到損害、保密不可能維



林正介教授主持有關 IRB 架構和運作的會議

傅茂祖教授在演講中分析
生物資料庫的倫理問題



持，以及健康照護的需求被商業考量所凌駕的問題。然而，我們也可思考研究者與參與者的利他與良善心意，則可擴大我們對同意權的了解，增加進入重點國際研究合作新時代的機會。

受邀出席會議的中區團隊當中，本人主持討論 IRB 架構和運作的會議，並以「Regional Research Ethics Program in Central Taiwan」為題發表專題演講，介紹我國研究倫理審查制度的發展和最新趨勢、計畫五大目的及具體工作，分享建置本校研究倫理委員會和中區區域性研究倫理中心的經驗，剖析推動行為和社會科學類研究倫理審查機制所引起的倫理爭議。與會者以生物醫學的學者居多，但許多國家也正發展行為社會科學研究的倫理審查，因此演講引起他們的興趣和熱烈討論。同場的有來自泰國 Siriraj 醫院的 Sriwimon Manochiopinig 博士和歐洲研究協會（European Research Council）的 Silvia Alvarez Santos 女士，分別介紹

所屬機構的倫理審查機制。傅茂祖教授的講題為「Would Human Protection be Persistently Passed Through from Generation to Generation in the Next Decade?」，分析生物資料庫和資訊科技的結合，讓多重領域的專家能頻繁使用健康資訊，而比較不同世代／族群的生化和健康資訊，將使我們認識遺傳資訊與真實世界之間的關係，這種研究方法使科學領域擴大，同時也使我們面臨新的倫理挑戰。顏上詠教授的講題為「Controversies and Challenges of Taiwan Biobank - The Case of Indigenous People」，報告台灣生物資料庫的形成與發展及強調其專注於原住民的特性，同時指出透明度、同意和商業化是台灣生物資料庫三項重要的倫理法律問題，並對改善生物資料庫的治理和合法性問題提出建議。兩位教授的報告同樣引起與會學者許多正面的迴響。

傅茂祖教授在主題演講中發言



這次會議共有來自 40 個不同國家的專家學者切磋交流，讓他們認識到台灣研究倫理的最新研究成果，也讓中區團隊成員獲得許多寶貴知識和具體建議。今年年底 PRIM&R 將在美國 San Diego 舉辦「Advancing Ethical Research Conference」，相關議題將有更進一步的討論。



國立臺灣大學研究倫理中心

2012 年上半年研究倫理教育訓練辦理規劃與成效

國立臺灣大學研究倫理中心朱家嶠、黃懷蒂



自 2010 年 6 月以來，臺大研究倫理中心已陸續辦理 8 場研究倫理教育訓練，其中有二場次特別於桃園地區國立中央大學、新北地區淡江大學舉行，且每場次均開放予北區聯盟成員師生參與，並皆獲得熱烈迴響。本中心於今年（2012 年）亦規劃多場次的教育訓練，預計將可將研究倫理概念擴大推廣。繼以往之努力，3 月 16 日在本校校內，以 180 人為目標辦理之研究倫理教育訓練，其成效概述如下：

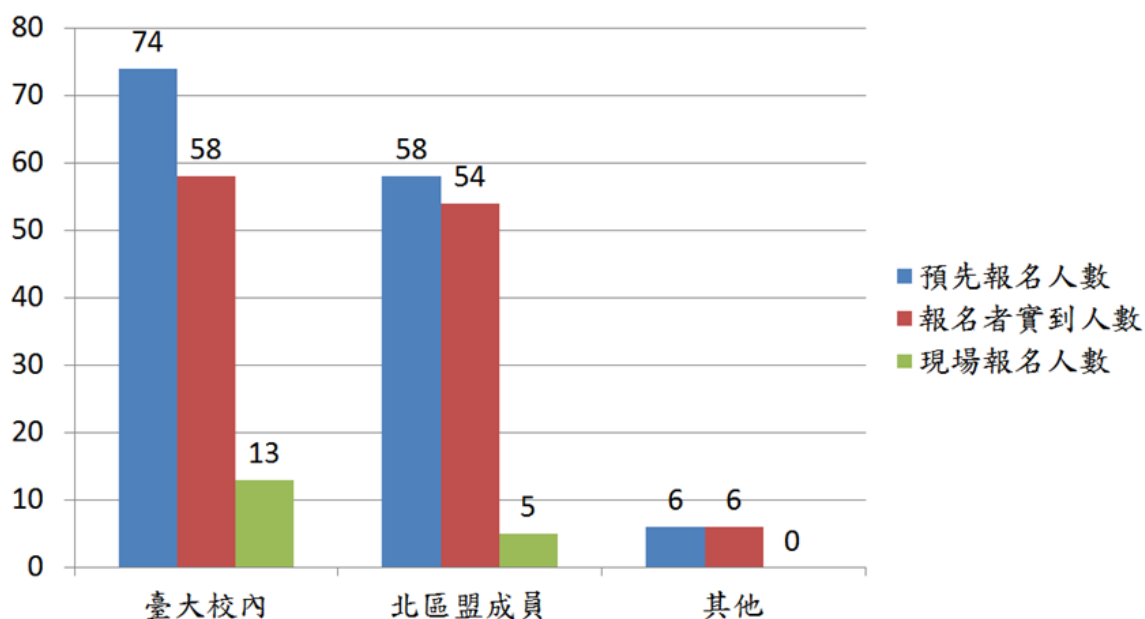
- 1、從臺大研究倫理中心歷次辦理之研究倫理教育訓練出席率來看，出席率從初期約 65% 到中期約 78%，到近期已都有 80% 以上，出席率穩定緩步提高，不但是報名與會者對本中心辦理活動的肯定，也是逐漸看重研究倫理議題的表示。
- 2、本場次共 136 人與會，本校校內 71 人、佔出席人數 52.2%，校外 65 人、佔出席人數 47.8%，校內外與會人數已相當接近，說明了北區聯盟的推廣成效。
- 3、本場次計有 17 個北區聯盟夥伴主動參與，與會單位佔北區聯盟成員 60% 左右，除北北基以外，桃園地區甚至遠達花蓮地區，均有聯盟夥伴共襄盛舉，可見研究倫理議題已逐漸受到重視，亦說明本校成功帶動對研究倫理重視的風尚，亦證明此議題無遠弗屆，超越城鄉距離。
- 4、本次辦理教育訓練活動，超過半數與會者（57%）為非生醫背景，已漸漸落實國科會推動非生醫領域亦當重視研究倫理的原意。

除了上述 3 月於臺大校內之教育訓練外，臺大研究倫理中心亦規劃於今年上半年在宜花地區、新北地區各再辦理教育訓練場次。與區盟夥伴協調場地與邀請講者之時程安排後，已訂於 5 月 4 日上午於花蓮地區慈濟大學以 230 人規模、6 月 1 日下午於新北地區輔仁大學以 250 人規模，辦理專門為北區聯盟夥伴設計的研究倫理教育訓練課程，相關訊息如文末，歡迎有興趣者報名參加，亦請區盟夥伴們共同為研究參與者保護而努力。

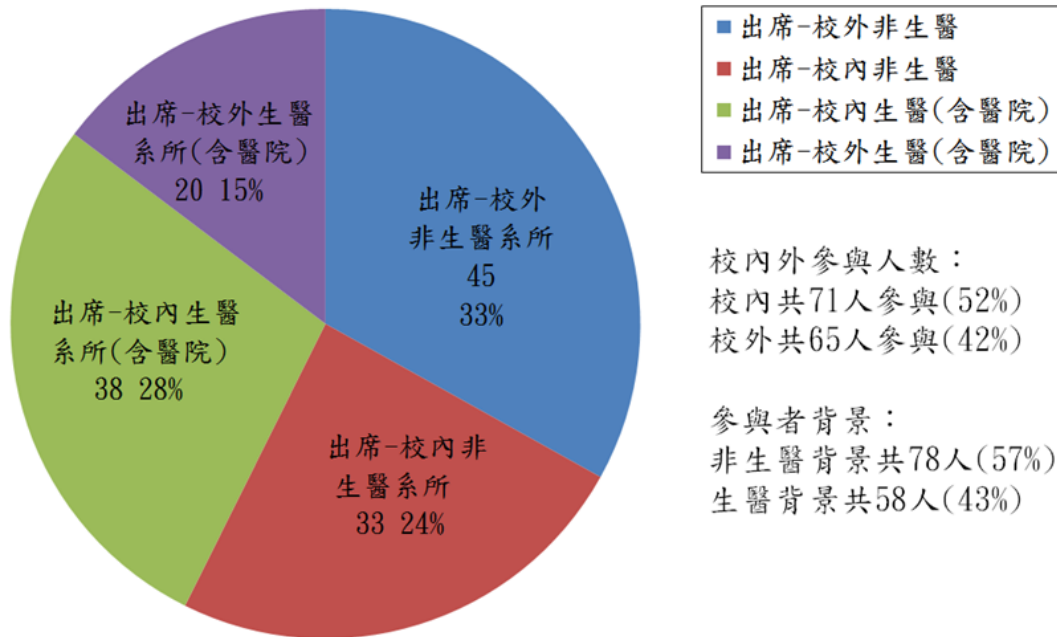
2012年3月16日臺大校內教育訓練成果

- 以180人作為辦理規劃
 - 共有136人參與(不含中心工作人員與講者12人)
 - 場次出席率75.56%，報名者出席率85.51%
- 校內系所參與結果
 - 預先報名74人，實到58人，出席率78.4%
 - 現場報名13人
- 區盟成員參與成果
 - 共17個區盟單位參與
 - 預先報名58人，實到54人，出席率93.1%
 - 現場報名5人
- 額外名額(HuSPAT、區盟以外學校)
 - 預先報名6人，實到6人，出席率100%

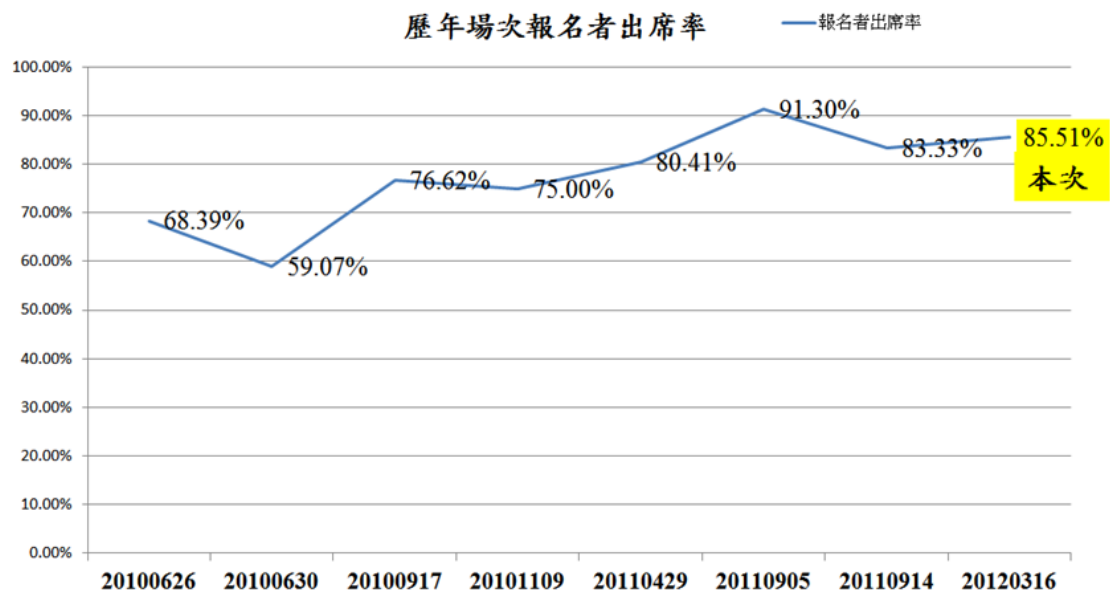
3月16日教育訓練參與人員出席人數統計



3月16日教育訓練參與人員背景統計



教育訓練歷年場次報名者出席率



101年度臺灣北區保護研究參與者聯盟 行為與社會科學研究倫理與審查教育訓練-宜花場次

時間：2012年5月4日（五）8：30~12：15
 地點：花蓮慈濟大學校本部B106演藝廳(250B)
 預計人數：230人，含慈濟校內優先名額50人，
 北區保護研究參與者聯盟成員150人，全面開放30人

| 時間 | 主題 | 講者/主持人 |
|-------------|---|---|
| 8:30~9:00 | 報到、開放入場 | |
| 9:00~9:10 | 致歡迎詞 | 慈濟大學王本榮校長(邀請中) 慈濟大學曾國藩研發副校長 |
| 9:10~10:00 | 行為與社會科學研究倫理 審查重點 | 前彰化基督教醫院受試者保護辦公室主 任、國立成功大學公共衛生學科暨公共 衛生研究所李惠玲退休副教授 |
| 10:00~10:20 | Coffee break | |
| 10:20~11:00 | 行為與社會科學研究倫理 經典案例分析與臺大現行 保護研究參與者制度 | 臺大研究倫理委員會執行秘書朱家嶠博 士 |
| 11:00~11:30 | 北區研究參與者保護聯盟 運作狀況、CITI課程說明 | 臺大研究倫理委員會蔡思瑩副執行秘書、 臺大研究倫理中心陳奎伯專案經理 |
| 11:30~12:15 | 綜合座談 | 慈濟大學曾國藩研發副校長 |

101年度臺灣北區保護研究參與者聯盟 行為與社會科學研究倫理與審查教育訓練-新北場次

時間：2012年6月1日(五) 13:30~17:00
 地點：新北市輔仁大學，場地協調中
 預計人數：約250人

| 時間 | 主題 | 講者/主持人 |
|-------------|--|--|
| 13:30~14:00 | 報到、開放入場 | |
| 14:00~14:10 | 致歡迎詞 | 輔仁大學江漢聲校長（邀請中） 輔仁大學杜繼舜研發長（邀請中） |
| 14:10~15:00 | 研究參與者中易受傷害族 群之保護-以行為與社會 科學研究倫理為例 | 國立臺灣大學研究倫理委員會副主任委員、 國立臺灣大學社會工作學系主任鄭麗珍教 授 |
| 15:50~16:10 | Coffee break | |
| 15:00~15:50 | 行為與社會科學研究之倫 理考量-以心理學為例 | 國立臺灣大學研究倫理委員會委員、中央 研究院民族學研究所研究員兼副所長、國 立臺灣大學心理學系葉光輝教授 |
| 16:10~17:00 | 綜合座談 | 輔仁大學杜繼舜研發長（邀請中） |

成功大學研究倫理團隊目前接受南區研究倫理聯盟成員學校邀約演講

講 題：社會與行為科學研究倫理

講 者：戴 華 教授

（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

_後續推動計畫主持人暨人文社會科學中心主任）

| 邀請單位 | 時間 | 地點 | 講授對象 |
|---|--------------------------|---|------------------|
| 成功大學醫學院 臨床醫學所 (謝奇璋醫師) | 101年3月19日 17:30-19:30 | 地點：成大醫院 門診大樓七樓階梯教室 | 醫學院師生，並開放校外人士參與 |
| 國立屏東商業技術學院 | 101年3月30日 14:00-15:30 | 地點：屏商 圖資大樓1F 國際會議廳 | 南區技職伙伴學校，開放研究生參與 |
| 台灣首府大學 | 101年4月13日 10:00-11:30 | 地點：台灣首府大學 致宏樓三樓會議室 | 發文邀請南區鄰近學校師生參與 |
| 國立清華大學 | 101年4月18日 12:20-14:30 | 地點：清華大學 台積館205教室 | 台聯大師生，並開放校外人士參與 |
| 成功大學生命科學院 生命科學系 「生物科技」課程 (何盧勳老師) | 101年4月25日 10:30-12:00 | 地點：成功大學 生命科學系館 遠距教學視聽室 Room 3425 | 生命科學院師生 |
| 美和科技大學 | 101年5月6日 14:30-15:30 | 地點：美和醫護生技大樓地下室 GB109 (屏東縣內埔鄉美和村屏光路23號) | 該校教師為主，開放研究生參與 |
| 成功大學醫學院護理系 「健康照護倫理探討與實踐」課程 (黃美智老師) | 101年5月11日 9:00- | 地點：護理系館85102教室 | 課堂師生 |
| 輔英科技大學 | 101年5月18日 14:00-15:30 | 地點：安排中 | 該校師生為主，亦開放外校師生參與 |
| 國立屏東科技大學 | 101年6月20日 (安排中) | 地點：安排中 | 該校師生為主，亦開放外校師生參與 |

「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」 專業學術社群專區－教育學

資料提供:國立臺灣師範大學教育學院「人類研究倫理治理架構」教育學門研究小組

國科會已於101年1月9日正式公布「行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」，鼓勵涉及人類研究之人文社會方面專題研究計畫自願送審研究倫理審查。為可幫助了解研究倫理審查實際之運作，本報已陸續介紹由國科會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」所補助建置的國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學之校級與區域級研究倫理委員會之相關資料。但除了機構之研究倫理委員會及大學之人類研究保護計畫整體架構之設置外，國科會亦邀集專業學術社群建立符合該專業領域之自律倫理守則，期可由下而上逐步凝聚共識並具體化研究倫理的實體內涵。在國科會與專業學術社群的共同努力之下，目前已完成研究倫理實體規範之專業學術社群包括：台灣人類學與民族學會、台灣心理學會、台灣社會工作專業人員協會、台灣社會學會、教育學(以上按筆畫順序排列)，並且中華民國犯罪學學會、中華民國資訊學會、中華傳播學會、台灣人口學會、台灣民族誌影像學會、台灣地理學會、台灣政治學會及中國政治學會、台灣語言學學會、社團法人中華民國管理科學學會(以上按筆畫順序排列)目前亦正進行研究倫理守則之制訂與建立之中。

專業學術社群的研究倫理規範對於人類研究倫理的建構實屬重要，除可提醒社群內部成員於研究中所應注意之倫理層面之事項外，對於研究倫理委員會進行研究倫理實質審查時，亦將做為審查評估之依據，對於研究人員或研究倫理審查單位均極具重要性。為可協助了解不同專業領域之研究特性與特殊倫理議題，及分享各學術社群推動自律倫理守則之成果，自本期開始將陸續刊登不同學術社群之研究倫理實體規範，期可對於人類研究倫理治理架構之建置與推行有所助益。

教育學門保護研究對象倫理信條（2011年版）

| 編 號 | 條 文 內 容 | 備 註 |
|---------|--|---------------------------|
| 1 | 總則 | |
| 1.1 | 前言 | |
| | 教育學門研究分為理論與應用研究兩類，研究取向包括量化研究取向與質性研究取向，主要研究方法計有實驗研究、觀察研究、調查研究、敘述研究、行動研究等；研究對象，以場域分，包括學校、家庭與社會；以性質分，包括正規學校教育，非正規教育及非正式教育；以教育階段分，從幼兒教育到高等教育及終身教育，相應年齡從幼兒到成人；從身心狀況分，包括一般學生及身心障礙學生，因此其所涉及之研究範圍及欲保護之對象廣泛而多元。 | 本信條希望能依教育研究特性，兼顧對象保護及研究進行 |
| 1.2 | 原則 | |
| 1.2.1 | 本倫理信條以真實、尊重、責任、善行無害及正義為原則，研究者應本於良知與自律落實保護研究對象之目標。 | |
| 1.3 | 適用範圍 | |
| 1.3.1 | 本倫理信條適用於我國各公私立大學、教育研究機構及教育學術團體的教師及研究人員，所進行教育領域的各類研究計畫。但大學學生相關學習活動及研究生學位論文，及中等以下學校教師在校所進行之行動研究均不在此限。惟願意遵從者，從之。 | |
| 2 | 倫理信條 | |
| | I. 研究實施前階段及全程 | |
| 2.1 | 徵求知情同意 | |
| 2.1.1 | 教育情境之知情同意，是基於讓所有研究對象皆在其自由意志下自願進行，免於研究者強迫、威脅、使用職務權力或不當獎酬誘因之影響。除本信條所列特殊狀況，須事前取得研究對象同意書始得進行研究外，其餘情形可免書面同意。 | |
| 2.1.2 | 研究前依研究情境，若考量研究可能涉及當事人權益時，須徵求以下有關人員的同意： （1）研究對象本人。 （2）研究對象本人未滿十八歲，應通知其法定代理人（如父母）。 （3）若研究對象之法定代理人（如父母或監護人）失聯或失能而無法維護其利益時，應通知其最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）。 | |
| 2.1.2-1 | 研究者對於七歲以上至未滿十八歲之研究對象進行研究時，應 | |

| | | |
|---------|--|--|
| | <p>事前以書面或口頭方式通知本人及其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）知曉。如其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）不同意其參與時，得自由退出。</p> <p>若在學校進行，則須書面通知所屬學校知曉。</p> <p>惟如屬實驗研究且對研究對象身體有直接侵擾者，則應事前取得本人及其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）的同意書。</p> | |
| 2.1.2-2 | <p>研究者對於未滿七歲無行為能力之研究對象進行研究時，應事前取得其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）同意書，始得進行。若在學校進行，則另應獲得所屬學校的同意函。</p> | |
| 2.1.2-3 | <p>研究者對於十八歲以上之研究對象進行研究時，應事前以書面或口頭方式通知本人；如在學校或機構中進行，宜一併通知知曉；若研究對象不願意參與，得自由退出。</p> | |
| 2.1.2-4 | <p>研究者對於心智功能障礙之研究對象進行研究時，不論年齡大小，應事前取得其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）同意書，始得進行。若在學校進行，則另應獲得所屬學校同意函。若不同意其參與，得自由退出。</p> | |
| 2.1.3 | 例外豁免 | |
| 2.1.3-1 | <p>研究者對於在校園內或教室內進行之自然式觀察，連結合法資料庫，或運用已合法公開公文檔案等，未對研究對象造成權益損害之虞的研究，得免事先徵求知情同意，但宜匿名處理之。</p> | |
| 2.1.3-2 | <p>基於不宜突顯研究者角色等實務或限制因素，研究者決定不事前徵求知情同意時，須審慎考量，並清楚記錄採取的理由，在適當時機告知。</p> | |
| 2.1.3-3 | <p>若考量告知研究對象研究資訊會影響研究結果，研究者可能選擇部分揭露研究資訊時，應提出未徵求知情同意的正當理由，並於適當時機向研究對象說明研究結果。</p> | |
| 2.1.3-4 | <p>基於對於弱勢或社經條件不利族群，所進行積極補償性教育實驗，如經主管教育行政機關核准或適當專業單位審查後，研究者得以書面通知研究對象(或監護人或最大利益代表人)知曉，而不需事前取得其同意書。</p> | |
| 2.1.4 | 隨時退出 | |
| 2.1.4-1 | <p>研究者須主動告知研究對象，其有權在任何時間、不需理由，即可無條件退出研究，且不必擔心有不良後果。惟如屬有償參與研究，則遵從雙方約定。</p> | |
| 2.1.5 | 提供資訊 | |

| | | |
|---------|--|--|
| 2.1.5-1 | 研究者應提供研究對象、其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）、所屬學校或機構足夠之資訊，主要包括研究目的、資料保存與用途、保密措施、研究者身份、研究委託者等重要訊息。而有關資訊，得以書面或口頭方式告知。 | |
| 2.1.5-2 | 研究者應提供研究對象詢問、獲得解答的機會。 | |
| 2.1.5-3 | 使用問卷調查法時，應在問卷公開信中敘明研究目的、用途、保密承諾及研究者身份等重要訊息。 | |
| 2.1.6 | 確定理解 | |
| 2.1.6-1 | 研究者應使用研究對象所能理解的語文和方式，並確定研究對象能完整且適當地理解所提供的研究資訊。 | |
| 2.2 | 評估危險與利益 | |
| 2.2.1 | 評估研究正當性時，應注意以下兩點： （1）用非人道或虐待方式對待研究對象，是違反研究倫理。 （2）應將所有參與研究人員的風險和危害減至最低（包括研究者本身）。 | |
| 2.2.2 | 研究者應秉持平等互惠的原則，積極爭取研究對象自身的利益。 | |
| 2.3 | 保護相關權利 | |
| 2.3.1 | 一般原則 | |
| 2.3.1-1 | 研究者應在不違反《聯合國兒童權利公約》、我國《教育基本法》、《兒童及少年福利法》、《少年事件處理法》、《兒童及少年性交易防制條例》、《性騷擾防治法》、《個人資料保護法》及其他相關法律下進行研究。 | |
| 2.3.1-2 | 當研究對象的年齡、智能或其他環境因素，可能限制其理解或同意擔任相關研究角色的自願性時，研究者應盡力探尋各種可能的替代方式，並讓研究對象可反映參與研究意願的真實想法。同時，研究者也應尋求其父母（或監護人或最大利益代表人）的合作與同意。 | |
| 2.3.1-3 | 研究者應確保自身、研究夥伴及研究助理在其監督之下，不違反相關法律規定。 | |
| 2.3.2 | 無歧視 | |
| 2.3.2-1 | 研究者選擇研究對象時，不應涉入有關年齡、性別、性別認同、性傾向、種族、族群、文化、政治理念、原生國籍、宗教信仰、身心障礙、社經地位、地域、能力或其他法定的歧視。 | |
| 2.3.2-2 | 研究者不應選擇喜歡的研究對象參與潛在有利的研究，或選擇不喜歡的研究對象參與有危險的研究。 | |
| 2.3.2-3 | 關於身心障礙、少數族群、經濟不利、罹患重病及受保護管束者等研究對象，應被特別保護，不因行政便利而危害其自主參與研究的權利。 | |

| | | |
|---------|--|--|
| 2.3.3 | 控制傷害 | |
| 2.3.3-1 | 研究者應採取合理步驟，以避免對研究對象可預期的傷害。 | |
| 2.3.4 | 避免騷擾 | |
| 2.3.4-1 | 無性騷擾：研究者不得在研究情境中對研究對象涉入任何我國《性騷擾防治法》所規定的性騷擾。 | |
| 2.3.4-2 | 無其他騷擾：研究者不得因年齡、性別、性別認同、性傾向、種族、族群、文化、政治理念、原生國籍、宗教信仰、身心障礙、社經地位、地域、能力等因素，而故意騷擾或貶抑工作中接觸的研究對象。 | |
| 2.3.5 | 無剝削壓迫 | |
| 2.3.5-1 | 研究者不得剝削壓迫研究對象，損害其原應享有的各種權益。 | |
| 2.3.6 | 尊重差異 | |
| 2.3.6-1 | 研究者有責任留意其研究規劃、執行與提出報告時，應尊重並謹慎處理有關研究對象的年齡、性別、性別認同、性傾向、種族、族群、文化、政治理念、原生國籍、宗教信仰、身心障礙、社經地位、地域、能力及其他重大差異。 | |
| 2.3.7 | 保護個人資料 | |
| 2.3.7-1 | 研究者調查研究對象個人資料時，如涉及其性別、特徵、出生年月日、婚姻、家庭、教育、職業、聯絡方式、財務狀況等資訊時，應遵循我國《個人資料保護法》的相關規定。 | |
| | II. 研究過程中階段 | |
| 2.4 | 避免造成傷害 | |
| 2.4.1 | 若研究對象因年齡在十八歲以下、心智功能障礙或其他因素對參與研究造成限制，而無法達成研究參與之目的時，研究者應儘可能尋找解決方案，以獲得忠於實驗的結果。在此情況下，研究者亦須徵詢其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）的同意。 | |
| 2.4.2 | 雖研究前已完成知情同意，若研究過程中有重大改變或造成非預期傷害時，則應再度告知研究對象。 | |
| 2.4.3 | 有關對於研究對象可能造成的損傷，當開始進行研究前，研究者應事先和所屬機構進行討論。一旦在研究過程中，有任何超出預期的損傷情事，研究者應在第一時間告知研究對象。 | |
| 2.4.4 | 研究者應自我檢視其行為，是否會影響研究對象再次參與研究。說服其再次參與，必須審慎，不得用強迫的方式。 | |
| 2.5 | 提供適當答謝 | |
| 2.5.1 | 研究者應避免提供研究對象過多或不合理的金錢、物質獎賞等會左右研究參與的答謝。 | |
| 2.5.2 | 研究者於提供專業知識服務做為參與研究誘因前，應向研究對象說明誘因的本質、風險、義務和限制等。 | |

| | | |
|-------|--|--|
| 2.6 | 隱私、保密與匿名 | |
| 2.6.1 | 未得研究對象或其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）同意前，研究者應對個人資料、資料來源予以保密。但若在研究對象或其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）的同意及合法下，研究者得公開其機密資料。 | |
| 2.6.2 | 研究者唯有在研究對象行為可能危害公共利益或社會福祉，經過法律程序且經所屬機構（或相關委員會）同意後，方得不須研究對象或其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）同意，而透露其隱私資料。 | |
| 2.6.3 | 雖研究者盡力維護資料的保密性，但研究者應主動告知研究對象，有關隱私被洩漏的風險、匿名的限制、及保密的限制。 | |
| 2.6.4 | 研究者除只蒐集與研究對象有關的必要隱私資訊外，應盡力避免干擾研究對象的隱私。 | |
| 2.7 | 誠實與必要隱瞞 | |
| 2.7.1 | 研究者應誠實告知研究目的、內容、參與研究可能風險等相關重要訊息；惟如告知真正研究動機與目的，則該具有前瞻性、科學性、教育性、應用性、或公益性等重要價值的研究無法進行時，始得採取隱瞞方式；且參與該研究時，不會損害研究對象的權益。 | |
| 2.7.2 | 經評估若在研究中，須使用隱瞞方式以達成研究目的，研究者應明確記錄於研究報告中。 | |
| 2.7.3 | 研究者應在研究結束後，告知研究對象及其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人），有關此必要隱瞞方式乃是研究的必要設計之一。 | |
| 2.7.4 | 若研究者必須使用隱瞞方式，始能達成研究目的，應事先徵得所屬機構（或相關委員會）許可，始得著手進行研究。 | |
| 2.8 | 保護研究對象 | |
| 2.8.1 | 在研究過程中，研究者、研究夥伴及研究助理等所有研究關係人，皆應依照法令及本倫理信條，進行研究。 | |
| 2.8.2 | 研究者須瞭解研究對象在研究過程中，可能經歷的沮喪或不舒服，且應採取所有必要步驟，避免冒犯，以使其感到自在。當研究過程發生非預期的情緒或其他傷害時，研究行為必須立即暫停，並做適當處置。 | |
| 2.9 | 同意記錄 | |
| 2.9.1 | 在研究過程中研究者記錄研究對象聲音及影像前，應徵求本人或其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）書面同意，細節應遵照我國《個人資料保護法》等相關法律的規定。 | |

| | | |
|--------|---|--|
| 2.9.2 | 聲音記錄轉謄紙本時，應採化名，除非獲得研究對象同意，始得用真名。 | |
| | III.研究完成後階段 | |
| 2.10 | 揭露研究內容 | |
| 2.10.1 | 研究者應以研究對象、其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）所能瞭解的語言，說明研究的結果及其重要性。 | |
| 2.10.2 | 研究者須在研究委託者或其他法令授權的同意下，始得揭露研究的機密資訊，但不包括研究對象的個人隱私。 | |
| 2.10.3 | 研究者向同儕諮詢研究時，不得揭露能辨認出研究對象或其他人員與組織的機密資訊及隱私，除非獲得上述人員的事前同意，且揭露資訊僅達諮詢目的之所需程度。 | |
| 2.10.4 | 研究者須判斷若確保資料的機密性與匿名性，可能使違法行為持續發生且會損害公共安全或社會福祉時，始可考量向適當的政府機關揭露研究資訊。 | |
| 2.11 | 提供回饋 | |
| 2.11.1 | 研究者應透過研究報告、出版品或網站等適當途徑，提供研究對象、其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）、所屬學校或機構獲得研究結果的機會。 | |
| 2.11.2 | 若研究對象對研究結果等資訊可能產生誤解時，研究者應採取合理的程序與方法加以澄清。 | |
| 2.12 | 運用資料 | |
| 2.12.1 | 研究者除符合下列條件之一者外，不得揭露研究對象及所屬機構之機密，或可供辨識個人身份的資訊及隱私： （1）採取合理程序匿名研究對象及所屬機構的資訊及隱私。 （2）取得研究對象、其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）、所屬機構之事前同意。 （3）取得法令之授權。 | |
| 2.12.2 | 研究者記錄研究的聲音與影像，若研究設計包含對研究對象、其法定代理人（如父母或監護人）或最大利益代表人（如就讀學校或輔助人）、所屬學校或機構的必要隱瞞，應於適當時機，獲得使用影音紀錄的同意。 | |
| 2.13 | 保存與處置原始資料 | |
| 2.13.1 | 研究完成後，凡涉及研究對象個人的原始資料，應妥善保存或適當處置。 | |
| 3 | 高風險議題與研究對象 | |
| 3.1 | 以下教育領域的研究議題，如涉及具體個人時，則屬於高風險 | |

| | | |
|-----|--|--|
| | <p>議題，研究者對於研究對象的保護，應採高於本倫理信條的規範，且研究計畫宜送請所屬機構（或相關委員會）審議：</p> <ul style="list-style-type: none"> （1）可能涉及違反法律行為議題。 （2）可能涉及違反重大校規行為議題。 （3）可能涉及嚴重偏差行為議題。 （4）可能涉及危害師生安全議題。 （5）可能涉及道德爭議議題。 （6）可能涉及性騷擾與侵害議題。 | |
| 4 | 附則 | |
| 4.1 | 各大學及教育研究機構，得設研究倫理委員會或相關委員會，審議屬於高風險議題及研究對象的研究案。 | |
| 4.2 | <p>研究者所屬機構進行審議時，應注意以下二點原則：</p> <ul style="list-style-type: none"> （1）當研究包含嚴重損害的風險時，應堅持更審慎的檢視。 （2）相關風險與利益應完整臚列於文件與程序中，並且以書面同意過程為之。 | |
| 4.3 | 各大學、教育研究機構及教育學術團體，得針對本身特性與需要，參考本信條訂定更具體的研究倫理規範。 | |

國立臺灣師範大學教育學院「人類研究倫理治理架構」教育學門研究小組草擬

參考文獻

中文

少年事件處理法（2005）
民法（2010）
兒童及少年性交易防制條例（2007）
兒童及少年福利法（2010）
性騷擾防治法（2009）
個人資料保護法（2010）
教育基本法（2006）
聯合國兒童權利公約（1989）

英文

Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct (2010)
Ethical Standards of the American Educational Research Association (2000)
Ethical Standards in Testing: Test Preparation and Administration (2001)
Revised Ethical Guidelines for Educational Research (2004)
Scottish Educational Research Association Ethical Guidelines for Educational Research (2005)
The Belmont Report (1979)

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