

臺北市立大學
人體研究倫理委員會

研究參與者保護手冊暨審查簡易指南

108 年 1 月版

目 次

壹、研究參與者保護手冊

一、參與研究會有什麼風險	1
二、參與研究前應該知道什麼	2
三、研究參與者應有的權益	3
四、什麼是研究倫理委員會	4

貳、研究審查簡易指南

一、作業流程簡要說明	5
二、審查委員會審查重點	7
三、研究人員應有之倫理與責任	8
四、審查委員會組成與運作	9

壹、研究參與者保護手冊

一、參與研究會有什麼風險

（一）什麼是人體研究？

研究是指透過主動和系統方式的過程，去發現、解釋或校正事實、事件、行為、理論，或是把這樣事實、法則或理論作出實際應用的一種知識探索活動。而當研究涉及的對象為「人」時，這個研究即可能是人體研究。人體研究分為「人體研究」與「人類研究」，大致區分方式如下：

※「**人體研究**」：係指運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊從事調查、分析之研究。

※「**人類研究**」：係指觀察、介入、互動之方法，進行與個人或群體有關之系統性調查、專業學科知識探索，或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料。

（二）人體研究可能對參與者引發的傷害為何？

1. 身體傷害：如在參與刺激反應研究時，因侵入性檢查、噪音或強光等造成不適、後遺症，或是因敏感資訊揭露而受傷甚至死亡。
2. 心理傷害：如在研究中可能因揭露敏感或令人尷尬的資訊，而喚起對過往創傷事件的回憶而造成極度悲痛、憤怒或罪惡感等心理傷害。
3. 社會傷害：如因個人資訊被揭露，對參與者與其他人的關係造成負面影響，或產生社會烙印。
4. 經濟傷害：如因個人資訊被揭露，被公司辭退或被退保，造成經濟損失。
5. 法律傷害：如因參與濫用藥物或偷竊行為的研究，或因性侵、

虐兒等非法行為，研究者及參與者皆必須通報起訴。

二、參與研究前應該知道什麼

(一) 研究的目的是什麼？

1. 一個研究進行的目的是為了增加知識，因此研究參與者再決定是否參與前，應要知道此研究是在探索那些方面的知識。
2. 研究人員應該用通俗易懂的話，讓參與者知道這個研究的目的，是不是非參加不可。

(二) 研究如何執行？

研究參與者需要知道研究過程包含

1. 研究中哪些步驟？
2. 該配合的事項？
3. 參與研究的期程？
4. 是否需要長期追蹤？
5. 對日常生活會造成什麼影響？

(三) 補救機制為何？

參與研究的過程中，如果有不適狀況時，或發生其他緊急狀況時，該怎麼辦？要和誰聯絡？如何聯絡？誰會提供善後或後續的諮商輔導？或是有相關費用問題。

(三) 研究執行中有可能會有什麼風險？

1. 除人體研究可能會造成研究參與者身體受傷外，人類研究也很可能因為參與者的個人資訊被揭露而產生社會、經濟及法律等各方面的傷害，或是因為研究執行不良而造成個人心靈上的損傷。
2. 大部分的人類社會與行為研究風險並不高，或幾近沒有風險，

對研究者並不會造成任何影響。因此，參與研究前，必須先確定有哪些可能的風險、發生的機率有多高。

（四）參與研究對我個人是否有好處？

1. 有些人體研究可能會對參與者的體能或疲勞恢復有實質影響，產生直接利益。
2. 大部分人類社會與行為科學研究對參與者沒有直接的好處，但也有可能會提供重要資訊，或是讓參與者有貢獻社會的機會。
3. 參加研究前，應要了解清楚研究是否會對您個人有好處，即使沒有而且也可能會造成您的不便或不適，您是否仍願意參與，才不會有不當的期待。

三、研究參與者應有的權益

（一）自由的決定是否參與研究

您可以決定不要參加研究，或在任何時間終止參與，這並不會影響您與您的權益。

（二）在任何時間詢問有關研究的問題

您隨時可對研究內容提出疑問，計畫主持人或其他研究人員應詳實回答您的所有問題。

（三）隱私、機密及安全

1. 計畫主持人將仔細探討您的資料，而且會尊重您的隱私和機密。
2. 您的安全及福利為最重要的考量，計畫主持人必須在研究中把所有的風險盡可能降到最低。

（四）保有您現在所擁有的合法權利

參與研究計畫時，並不會放棄您任何合法的權利。

（五）於參與試驗、研究時，都能獲得尊嚴、尊重的對待

四、什麼是研究倫理委員會

研究倫理委員會（Institutional Review Board，簡稱 IRB）是由一群相關領域的專家、大學教授、法律和社會公正人士或研究參與者代表所組成的審查組織，為研究計畫進行倫理審查和後續的追縱管理，以確保研究計畫經過良好設計而且符合倫理、對研究參與的可能風險已減到最低，以及參與者選擇的公平性，保障您的權益和福祉。

貳、研究審查簡易指南

一、作業流程簡要說明



(一) 研究人員（申請人）準備資料送審

1. 請確認研究計畫是否需要經過 IRB 審查？

本校教職員生凡涉及以「人」為研究參與者之研究計畫，均須經人體研究倫理委員會審查核可後方可執行。人體研究計畫分為「人體研究」與「人類研究」，大致區分方式如下：

※「人體研究」：係指從事取得、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。

※「人類研究」：以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法，或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科之知識探索活動。

2. 自行初判研究計畫應送哪一審查會以及哪一類別的審查？

依研究目的、研究性質、蒐集資料、資訊或檢體之適當性及侵害程度等事項，分為「免除審查」、「微小風險審查」及「一般審查」等三種。判定方式請參考「臺北市立大學人體研究倫理委員會審查作業要點」。

3. 填寫申請表格，備齊相關資料送交委員會辦公室。

（二）審查委員會審查與核准

1. 研究計畫審核類別

- （1）高於微小風險規範的研究，經指定委員書面審查後，進行全委員會一般審查。
- （2）符合微小風險規範的研究，由指定委員書面審查。
- （3）符合免除審查規範的研究，由指定委員確認。

2. 審核時間

- （1）一般審查：委員會以每學期召開一次為原則，必要時得召開臨時會議進行審查。
- （2）微小風險審查：約 10~24 個工作天（不含修正回覆作業）。
- （3）免除審查：約 10~21 個工作天（不含修改正回覆作業）。

（三）研究執行與狀況回報

1. 研究執行中，如有任何異動，必須填寫相關資料向委員會通報並申請變更，待核准後始可執行變更之部分。
2. 如出現無預期之風險，恐有影響研究參與者之權益、福祉以及研究執行安全的不良反應時，應立即填具相關表格向委員會通報。

（四）期中查核、實地訪查

1. 研究計畫經核准開始執行起 6 個月後，應繳交計畫期中報告。
2. 如有異常或未繳交報告等情事，IRB 將進行實地訪查。

（五）研究完成與結案

1. 若所有涉及研究參與者的研究活動，均已執行完畢，且所有關於涉及研究參與者隱私之研究資料，都已完成蒐集與分析，即完成研究計畫倫理之執行，可辦理書面結案報告送審。
2. 執行完成後，研究人員可依經審查核准之方式，保存包含研究參與者可辨識隱私資料在內的研究資料。研究者仍應繼續保護研究資料之隱私性，以及遵守其他原提交審查核准之相關承諾事項。

二、審查委員會審查重點

（一）進行研究的風險相對於研究效益是否合理？

1. 執行研究之適當性，包括其研究人員、設施及處理緊急狀況能力。
2. 研究設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）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。
3. 預期風險與預期效益相較之合理性。

（二）對研究參與者的風險是否降至最低？規劃配套救濟措施？

1. 研究之程序設計完善，不會對研究參與者造成不必要之風險。
2. 研究中盡可能使用先前已經對研究參與者執行過之程序，以降低打擾程度。
3. 如研究中有可能產生身、心理風險，應確實規劃對研究參與者之輔導、治療以及補助或補償。

（三）是否提出對研究參與者隱私之保護措施？

必須有足夠的措施以確保研究參與者隱私和個人資訊安全。

（四）研究參與者知情同意之規劃是否合宜？

1. 應充分告知研究參與者研究流程及相關注意事項。
2. 知情同意書應把握口語化及內容合宜的原則。
3. 如有特殊狀況，符合法規規範之研究計畫，得提出免除知情同意之審查申請。

（五）研究參與者之選取是否符合公正性？

選取研究參與者必須考量是否具公正性？是否避免權力不對等之關係？以及易受傷害族群相關的特殊議題等。

（六）對於受保護或易受傷害族群是否有增設保護措施？

針對在不當壓力及誘導下易受傷害之研究參與者（如兒童、孕婦、受刑人、新生兒、無行為能力者、經濟弱勢者、教育弱勢者等）須提供額外的保護措施。

三、研究人員應有之倫理與責任

（一）執行研究計畫

研究計畫必須按照 IRB 所核准的申請內容執行，並遵守相關法規，以及研究倫理規範。

（二）知情同意

1. 除經核准之特殊狀況外，研究人員不可透過強迫或不當誘導而取得知情同意。對於研究參與者，應給予充分機會與時間了解、思考並決定是否參與研究。
2. 須使用經核准之最新版知情同意書，並註明核准日期。
3. 研究參與者之母語非中文時，請提供其母語版本送審，並附上翻譯版本。

（三）通報

即時通報委員會任何新資訊、無預警出現而對研究參與者或其他人造成風險之問題，或是嚴重不良反應事件等。

（四）變更或持續審查

研究計畫內容如有變更，或核可證明期滿而仍需持續進行者，應於

變更前或核可證明期滿前兩個月(最遲應於到期前 6 週)提出申請。
經 IRB 完成審查並核准後，方得變更執行內容或持續執行。

(五) 確認聯絡方式

為能即時聯繫審查相關作業，以及確保研究參與者之反映管道，請研究人員提供正確之書信、電子郵件，或是電話諮詢等聯繫方式。

四、審查委員會組成與運作

(一) 研究倫理委員會由校長聘任委員 11 至 15 人

包含主任委員、副主任委員各乙名。主任委員由校長遴聘相關專業人員擔任之；其餘委員由主任委員推薦，報請校長同意後聘任，副主任委員由主任委員自委員中選任。

(二) 委員組成

1. 委員除生物醫學及社會科學專業人士外，應包含法律專家及其他社會公正人士各一名。
2. 校外人士應達五分之二以上。
3. 任一性別不得低於三分之一。
4. 委員任期一年，得連任之。
5. 每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

(三) 有效決議標準

1. 出席委員達半數以上，且應含法律專業委員及校外非專業社會公正人士委員各一人以上。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

2. 會議審查案件非經討論，不得逕行決定。
3. 審查案件以不記名多數決為決定方式，並應紀錄其正、反、廢票之票數。
4. 會議決議應有出席委員（不含利益迴避委員）過半數同意始得通過。

（四）委員於審查、參加會議時，均應遵守利益迴避原則

臺北市立大學人體研究倫理委員會

地址：臺北市士林區忠誠路二段 101 號

（行政大樓 2 樓）

電話：02-28718288 ext.7810

傳真：02-28752002

E-Mail：irb-iacuc@utaipei.edu.tw

<http://research1.utaipei.edu.tw/bin/home.php>