

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

[逐條釋義]

條文	說明
<p>壹、本方案之宗旨</p> <p>近年來國內外都越來越重視研究倫理的確切落實，力求保障研究參與者的權益。許多學科領域都以人作為研究對象，而學術研究如何重視學術自由，並同時確保研究對象的人權受到保障，成為學術社群日漸看重的課題。行政院國家科學委員會(以下簡稱本會)為促進研究計畫對參與者權益的保障，特針對本會補助之專題研究計畫，推動研究倫理審查試辦方案(以下簡稱本方案)。本方案主要以自願送審的措施，期許研究者能夠透過參與研究倫理審查程序，確保妥善規劃研究設計及執行，以達並重學術自由與研究倫理的目的。</p> <p>立法院於民國(以下同)100年12月9日三讀通過之人體研究法，其主要規範對象為使用人體檢體或使用個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等資訊所進行之研究，並以行政院衛生署為其主管機關。人體研究法之適用範圍是否完全排除人文、社會與行為科學或工程研究，仍有待主管機關釋疑，但生物醫學領域之人類研究受該法之規範，應無疑問。本方案除了在適用範圍上排除純粹之生物醫學研究外，在規範方法上</p>	<p>本會自101年度起，就申請本會補助之非生物醫學類而涉及人類研究之專題研究計畫，推動研究倫理審查自願送審試辦方案，為期一年，冀以漸進方式，提升計畫執行機構、研究人員、專業學術社群等各界對於研究倫理議題之認知及重視。</p> <p>本會特就試辦方案各點條文編寫「逐條釋義」，闡明試辦方案之具體意涵及其適用方式，以增進各界對試辦方案之認識與理解。</p>

與人體研究法的「他律」治理，亦有不同。本會做為研究經費的補助機關(funding agency)，所推動的是研究社群的「自律」倫理規範。「自律性」倫理規範不但較之「他律」治理符合「學術自律」與「大學自治」的精神，也能補充「他律」治理所不及規範的領域，甚至能具體化與細緻化「他律」治理的規範內涵。具體而言，本方案具有以下四個特點：

- 一、強調研究倫理為執行機構與計畫主持人之共同責任。
- 二、在研究倫理原則下，尊重學術自律以形成研究倫理具體內涵。
- 三、在合乎比例性原則下，尊重大學自治以發展適當的管控程序。
- 四、本方案試辦期間以提升研究人員之研究倫理意識為首要目標，逐步落實人權保障之宗旨。

貳、本方案之內容

一、適用範圍

(一)本方案所稱之人類研究係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

1. 適用本方案之研究計畫，係指申請本會101年度及其後年度補助之非生物醫學類「人類研究」專題研究計畫；如係101年度以前申請且經本會核定補助，而於101年度或其後仍在執行中之多年期計畫，亦有適用。
2. 為擴大研究參與者保護之範圍，本方案對「人類研究」採廣義之定義。只要是以「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

調查或專業學科的知識探索活動。

(二)本方案適用於 101 年度起，依據本會補助專題研究計畫作業要點申請本會補助（含執行中之多年期計畫），且涉及人類研究之非生物醫學類專題研究計畫。

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。

3. 因此，符合本方案所指之「人類研究」，須同時滿足「對象」、「方法」與「目的」等三個面向上之要件。

(1) 「對象」：人類研究必須以「個人」或人類「群體」為對象

◎非以「個人」或「群體」為對象之活動，不屬本方案所定義之「人類研究」。例如，文學或藝術領域之研究，倘其對象為「著作」（文本、藝術作品），而非「作者」或「創作者」本人時，不屬於本方案所定義之「人類研究」。但文學或藝術批判若係為探討作者或創作者之創作歷程、生平，而使用作者之個人資料，或因資料之蒐集而涉及使用觀察、介入或互動（例如，訪談、具名問卷調查）等方法時，即便屬於文學或藝術領域之研究，仍為本方案所定義之「人類研究」。

◎歷史研究倘若「僅」以制度、器物等之史料或文物作為研究對象，探究某段期間之制度史或文物史，因非以個人或群體為研究對象，則不屬於本方案定義之「人類研究」。例如，以經濟現象演變為對象的經濟史研究，使用文獻記載或相關描述客觀經濟狀況之文獻、統計資料等，因並未涉及個人資料，不屬於本方案所指之「人類研究」。又如以移民人口為研究對象之人口史研究，因非以「個人」為研究對象，所使用之研究素材若僅為人口統計、移民人數等數據資料，且無從透過統計資料反推至該個人，此類研究亦不屬於本方案定義之「人類研究」。

◎同樣地，使用法院判決、行政機關之訴願決定或其他相類似之裁決資料所進行之研究，倘其研究「對象」並非該等決定之當事人（例如，原告、被告）或決定之做成者（例如，法官個人），而是該決定本身，即非屬本方案所稱之「人類研究」；反之，倘若係以特定個

人（例如，個別法官）為研究對象，且研究方法涉及觀察、介入、互動方法或使用該個人之個人資料，除非在「目的」上確實並非為了進行與該個人有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動（例如績效考核），否則仍屬本方案所定義之「人類研究」，僅於符合本方案「第五點、第（三）款、第3目」之規定時，可推定符合研究倫理，免除後續倫理審查。

- ◎ 惟須注意的是，在研究「對象」的判定上，往往也必須考量所使用的研究「方法」。例如，文學藝術批判或制度史的研究若使用日記、信函、手稿等資料，或以訪談獲得當事人的第一手觀察、回憶之描述作為研究資料，則因涉及「個人資料」之蒐集，研究「對象」視為包括「個人」，此類研究仍屬於本方案定義之「人類研究」。是以，假設利用某筆未公開之日記，研究某一未被公開之歷史事件，此種情形下，即使係使用於其他非以「個人」為對象之研究上，但因私人日記屬於個人資料，仍屬本方案定義之「人類研究」範圍，並應針對相關的資訊提供保護措施，以確保該研究對日記中所牽涉之人物或其後代之權益不會造成負面影響。至於，使用已公開之個人資料而進行之研究，雖為「人類研究」，但若經審查組織「認定」符合本方案「第五點、第（三）款、第3目」之規定時，仍推定符合研究倫理，得免除後續倫理審查。
- ◎ 研究「對象」與研究者之「代理人」必須予以區分。人類研究若實際上以個人A為其研究對象，僅透過個人B來蒐集關於A的資料，比如欲研究3歲孩童的飲食習慣與偏好，但透過與父母親面談的方式來取得完全屬於孩童的研究資料，又例如透過研究參與醫師，取得病患用藥習慣的資訊，以研究病患用藥行為，此等研究仍屬於研究孩童或病患「該個人」之人類研究。關於研究參與者之保護，仍應以真正被研究之「該個人」為準，父母

或醫師在此僅為研究者之助手或代理人 (agent)。但倘若上述所舉之例中，研究者除以孩童與病患為其研究對象外，也一併想瞭解父母之行為對孩童飲食偏好之影響，或醫師行為對病患用藥之影響等，此時父母與醫師即不再只是研究者之助手或代理人，更成為被研究之對象，亦應受到相關的保護。

◎再者，研究「對象」若涉及特定「群體」，例如以互動觀察等方法進行原住民族的文化史研究（民族誌調查），即便非以「個人」為其直接對象，但因牽涉整個族群，仍屬於本方案定義之「人類研究」範疇；倘若又以個別訪談方式進行，則因更為直接牽涉個人，而應屬於本方案定義之「人類研究」迨無疑義。

(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。

◎本方案所稱「觀察研究」係專指非參與式的「自然觀察法」，亦即研究者僅在自然情境中對被觀察者之行為或整個事件進行觀察紀錄，既非在人為的實驗情境下所為，研究者也不參與被觀察之情境或加入人為影響和干預。是否屬於「觀察研究」，應自研究場景、公共場所中之個人隱私期待、觀察紀錄方式（錄影、錄音、照片等是否有可辨識個人之資料）及研究參與者知情與否等因素綜合評估。至於「實驗觀察」或「參與式觀察法」則依其實際情形，可能屬於本方案所稱之「互動」甚至「介入」方法之研究。

◎未採用「觀察、介入、互動」之方法，也未使用個人資料而進行之活動，不屬本方案所稱之「人類研究」。例如，直接使用已發布之罹病盛行率統計資料或整合資料(aggregate data)所進行的愛滋公衛研究，以評估愛滋防治政策之成效，即不屬於本方案所定義之「人類研究」。然而，倘若直接使用愛滋病患者的年齡、工作、性生活等資料，即使研究結果以統計方式呈現，並用以探討防治政策

成效，也因其原始資料包含愛滋病患者之個人資訊，仍落入本方案所定義之「人類研究」範圍。

- ◎ 本方案所稱之「個人資料」包括各種得以直接或間接方法識別個人之資料。研究若使用了原本屬於「個人資料」之素材時，仍必須在合法或不違背資料當事人自主權的前提下「去除」其識別連結（即切斷資料與當事人之間的識別方法）後，始完全脫離本方案所稱「人類研究」之範疇。
- ◎ 於研究計畫執行之前已蒐集完畢而存在之「既存資料」(existing data)，以及由此類資料所形成之「次級資料庫」(secondary database)，一般係提供給尚未特定的研究上使用。不論該等既存/次級資料於原始蒐集時是否即欠缺特定研究目的，抑或原為特定目的蒐集，但於該特定目的達成後，仍將資料繼續保留供不特定目的使用，其是否屬於本方案所稱之「個人資料」，需視以下具體情形而定：
 - (a) 「既存資料」或「次級資料庫」所儲存之資料仍具有直接或間接識別個人之可能，而研究者也直接使用該等「既存資料」，或其自「次級資料庫」中所取得者仍屬可識別個人之資料，則其研究當然屬於本方案所定義之「人類研究」，使用該等資料時應考量資料所屬個人之資訊自主權與隱私保障。
 - (b) 「既存資料」本身或「次級資料庫」所儲存之資料雖仍具有直接或間接識別個人之可能，但研究者僅取得不帶有個人識別連結之資料進行研究，仍屬於本方案所定義之「人類研究」，惟該等「人類研究」倘若經審查組織「認定」符合本方案「第五點、第(三)款、第2目」之規定時，推定符合研究倫理，得免除後續倫理審查。
 - (c) 「既存資料」或「次級資料庫」所儲存

之資料雖已去除識別連結，但原始資料係非法蒐集取得，或其留存與利用目的之轉換違背當事人授權亦未為法律所許，或去除其識別連結係未經原始資料當事人同意時，該等去除識別連結之資料仍屬本方案所稱之「個人資料」，必須透過研究倫理審查確保當事人之自主權獲得保障。反之，倘若「既存資料」或「次級資料庫」所儲存之資料已去除識別連結，而資料之原始蒐集行為合法，其留存與利用目的之轉換符合法律規定或當事人資訊自主原則，且去除其識別連結亦經原始資料當事人同意時，該等去除識別連結之資料即不屬於本方案所稱之「個人資料」。

- ◎ 審查組織可建立「非屬本方案所定『個人資料』之『既存資料』或『次級資料庫』清單，協助研究者判斷其專題研究計畫是否受本方案之規範。
- ◎ 先前研究執行完畢後（蒐集處理分析完畢），原研究者欲再以不同理論或方法，重新分析先前研究所蒐集之初級資料（訪談、問卷調查、人類學田野筆記等），或整理出版先前研究所蒐集資料之逐字稿，只要該等資料尚未經研究參與者同意去除其識別連結，或事實上無從去除識別連結時，此一新研究計畫仍屬本方案所定義之「人類研究」。至於新研究計畫是否受本方案規範，是否應進行研究倫理審查，或是否應取得研究參與者之再同意，則視新研究計畫是否申請本會補助研究經費、原始倫理審查核准之有效期限及研究參與者之原始授權範圍等而定。

(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。

- ◎ 對法令、政府組織、依法實施之政策成效所為之評估，雖透過相關人員提供資料，但該

等資料並不包含資料提供者之個人資料、個人意見、價值判斷等資訊，即非以資料提供者個人為研究分析對象，不屬於本方案所定義之「人類研究」。反之，倘若公共政策評估資料之提供者，也同時提供其個人資料、個人意見等，而成為研究分析之素材，則該研究之目的是否確係單純為對法令、政府組織、依法實施之政策成效所為之評估，或者同時也包含系統性或專業學科之知識性探索目的，必須依據具體情形認定。例如，政治領域、公共行政、或法律領域研究欲討論公民投票政策之整體評估，透過相關承辦人員敘述政策的制訂發展歷程與施行狀況等，以提供作為研究資料，則不屬本方案所定義之「人類研究」。但倘若研究中另詢問公務人員對於公投政策執行的滿意度，或者該承辦人是否贊同此政策等個人意見，並交叉比對其年齡、性別、教育程度、政黨傾向等，因已包含資訊提供者的價值判斷，非僅為政策相關之客觀資料，則該研究是否純屬公共政策評估，或屬具學術性目的之知識探索，即必須進一步加以認定。

- ◎ 機關或機構內例行之稽核、品管或人員績效之評量，例如政府對公務人員進行年終考績評定，此資料僅用於人事評量，因未用於學術性的知識探索目的，不屬於本方案所定義之「人類研究」。此等稽核考管評量雖不太可能成為本會所補助之專題研究計畫，但倘若研究者欲以此等稽核管考資料進行研究，例如探討周休二日對於公務人員表現之影響，一方面由於其目的已為學術性知識探索，另一方面也因為使用考績等個人資料，而屬於本方案所定義「人類研究」之範疇。
- ◎ 一般教育目的下之學生學習測驗目的僅為衡量學生之學習狀況，而非學術性的知識探索，因此不是本方案所定義之「人類研究」，也幾乎不可能成為本會補助之專題研究計畫。例如，國中生之數學考試成績若僅用於

評量學生對於某一章節之學習狀況，因未被用於學術性的知識探索目的，雖然含有學生姓名、座號、成績的個人資料，仍不屬於本方案所定義之「人類研究」。但若以包含學生個人資料之測驗記錄進行研究（包含學術研究、碩博士論文、研究成果公開發表等），則可能落入本方案定義之「人類研究」範圍。例如，教育領域研究欲以上述之數學考試成績資料，討論學生上課使用手機對學習狀況的影響，或不同教學方法對學習成效的影響等，因已涉及學術性的知識探索，又使用個人資料，而屬於本方案所定義之「人類研究」。此外，部分國家對於教育研究訂有特別法規，於此併同提醒從事跨國教育之相關研究，應留意相關法規資訊並針對學生的成績、評量結果等教育資料，予以謹慎處理及保護。

二、研究倫理原則

- (一)執行專題研究計畫之大專院校或學術機構（執行機構）與專題研究計畫主持人，應共同擔保人類研究在維護人性尊嚴的指導原則下，尊重研究參與者之自主權、維護其隱私權並保障其身心福祉，盡可能採行侵害最小之手段，以確保人類研究對研究參與者權益影響之風險與研究可期待獲得之利益相平衡，並兼顧研究負擔與成果之公平分配。
- (二)專題研究計畫主持人應於研究計畫書中，先行評估計畫執行之人類研究是否符合研究倫理原則。

1. 本方案所指稱之「研究倫理」及「研究倫理原則」，係以涉及研究參與者之各項權利與利益保護為主要考量（如自主權、隱私權、身心福祉、風險利益權衡等），然而於研究過程中，研究者應考量之倫理議題範圍並不僅限於此，尚包括：謹守學術倫理（如禁止抄襲、造假、捏造等）、尊重多元文化、承擔社會義務、追求公共福祉、恪尊專業倫理以及對現況批判反省之責任等。此等倫理議題，雖亦應為執行機構與計畫主持人所遵守，但並非本方案「研究倫理」之處理範疇，其倫理要求之具體原則與內涵，除本會另有規定外，應委由各專業學術社群自行建立共識予以規範。
2. 在研究倫理上，「執行機構」與「專題研究計畫主持人」應對於人類研究能確實依研究倫理原則執行，負共同擔保責任。一方面，執行機構為計畫主持人所屬之機構，為本會補助專題研究計畫之名義上執行者，應積極建立符合研究倫理原則之良好研究環境，盡力保障研究參

	<p>與者之福祉，確保機構內所有人類研究皆能在符合研究倫理原則下執行。另一方面，專題研究計畫主持人作為專題研究計畫之實際執行者，同時也是接觸研究參與者的第一線人員，從研究設計、研究進行、乃至於研究結果之產生，皆負有依研究倫理原則執行之義務，應主動採取適當方式維護研究參與者之自主權、隱私權及各項權益，履行遵守研究倫理原則之承諾。</p>
<p>三、實施方式</p> <p>(一)適用本方案之專題研究計畫主持人，得依任職機構所訂作業辦法，自願將專題研究計畫送請研究倫理審查。</p> <p>(二)為協助專題研究計畫主持人申請自願送審，執行機構應於洽談後指定符合本方案資格之審查組織，辦理其機構內人類研究之研究倫理審查與管理。已指定審查組織辦理研究倫理審查之執行機構，應就審查之申請程序訂定作業規定，向本會登錄備查。變更指定或修正作業規定時亦同。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本方案為研究倫理審查之試辦，並未規定所有涉及人類研究之專題研究計畫均須送交研究倫理審查，但為促使研究人員對於研究倫理議題之關注及理解，爰鼓勵專題研究計畫主持人在自願的前提下，與研究倫理審查組織展開對話。 2. 執行機構為協助專題研究計畫主持人參與研究倫理議題之學習，並履行執行機構本身之共同擔保責任，執行機構除應依本方案「第四點」指定符合資格之審查組織辦理人類研究之研究倫理審查與管理外，也應依執行機構組織規程所定之適當程序，訂定申請研究倫理審查之程序作業規定，俾利機構內研究人員知所遵循。惟機構之推動仍應秉持「自願送審」之精神，鼓勵而非強制機構內研究人員參與。 3. 執行機構應指定符合本方案第四點資格之審查組織，辦理機構內人類研究之研究倫理審查與管理。已設置符合本方案第四點資格之審查組織者，應指定其所設置之審查組織；未設置符合本方案第四點資格之審查組織者，除可自符合資格之審查組織中指定其一擔當執行機構之專責審查組織，亦可同時指定複數審查組織，辦理機構內人類研究之研究倫理審查與管理，惟應於其審查申請程序之作業規定中，明訂複數審查組織之各自管轄範圍，避免重複管轄，俾利機構內研究人員遵循。 4. 執行機構向本會「指定」審查組織及登錄作業

	<p>規定之前，應先與該審查組織所屬之機構，洽談審查與管理人類研究之委託或授權範圍、辦理方式，及相關權利義務之安排，於雙方達成共識簽訂「委託協議」後始為指定。審查組織之「指定」係由執行機構單獨向本會為之，而「委託協議」則為雙邊關係之建立。</p> <p>5. 執行機構指定其他機構所設置之審查組織辦理其機構內人類研究之研究倫理審查與管理時，宜考量機構內研究人員取得服務與審查組織提供支援之便利性，就近指定區域中之審查組織辦理，以利辦理教育訓練、諮詢、審查、訪查、調查等各項事務。</p> <p>6. 執行機構辦理指定審查組織、備查申請程序作業規定，應於101年3月16日起至4月15日止，至本會登錄系統 http://proj3.sinica.edu.tw/~hrpp/IRB/ 為之。變更指定或修正作業規定時，應即至登錄系統變更。</p>
<p>四、審查組織</p> <p>得依本方案辦理研究倫理審查之審查組織，應具備下列三類資格之一：</p> <p>(一)第一類：依本會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，由國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學設置之研究倫理審查委員會。</p> <p>(二)第二類：依本會「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫執行</p>	<p>1. 第一類審查組織係由本會依據「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」輔導成立。該計畫緣起於民國98年「第八次全國科技會議」：政府應鼓勵大學及研究機構成立研究倫理委員會（Research Ethics Committee, REC（含行為科學研究）等決議，期協助建立管控校內生物醫學、社會行為科學、工程自然科學等各類人類研究之校級研究倫理委員會，並以此為據在臺灣北、中、南三區擴大建構區域性人類研究倫理審查機制。經本會評選，通過補助國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學執行本會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，並建置研究倫理委員會。</p> <p>2. 第二類審查組織係指符合本會「補助專題研究計畫執行機構人類研究倫理治理架構試辦設置基準」規定設置，且向本會登錄完成並經本會定期核定之審查組織。</p>

<p>機構人類研究倫理治理架構試辦設置基準」設置及登錄，並經本會定期審核定之研究倫理審查委員會。</p> <p>(三)第三類：經財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會訪視合格，或經其他國際研究倫理認證機構認證，且已向本會登錄之醫療機構審查會或獨立審查會。</p>	<p>3. 第三類審查組織係指經財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會訪視合格，或經國際研究倫理認證單位認證通過，例如 AAHRPP (The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs)、FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region)等，並向本會登錄完畢之審查組織。4. 執行機構指定審查組織時，應考量機構內多數人類研究之類型與特性，指定具適當專長委員之審查組織，辦理人類研究之研究倫理審查與管理。</p>
<p>五、審查組織之審查與執行機構之管理原則</p> <p>(一)審查組織應考量不同學科研究特性，尊重學術社群之研究倫理自律，以研究倫理原則審查專題研究計畫主持人對人類研究符合研究倫理之自行評估。</p> <p>(二)審查組織應參酌學術社群之實際操作經驗及其他現存風險管控制度的完備程度，依人類研究對研究參與者權益影響之風險高低，進行合乎比例的審查。</p>	<p>1. 審查組織審查人類研究之研究倫理時，除應依本方案「第二點」所定之研究倫理原則進行外，為考量各學術專業之特殊性，尊重專業學術社群之學術自律，並應以專業學術社群所訂定之研究倫理自律守則，作為具體化研究倫理原則之重要參考。</p> <p>2. 學術社群研究倫理自律規範多由專業學會透過組織內部程序制訂，可參考之範例如：臺灣人類學與民族學學會「臺灣人類學與民族學學會倫理規範」、臺灣社會學會之「臺灣社會學會研究倫理守則」、臺灣心理學會「臺灣心理學專業人員倫理準則草案」、臺灣社會工作人員專業協會「社會工作研究倫理守則建議版」、國立臺灣師範大學教育學院暨跨校教育領域專家「教育學門保護研究對象倫理信條草案」等。</p> <p>3. 除研究倫理之規範外，審查組織並應注意現行法令規定之要求(例如：「個人資料保護法」、「政府資訊公開法」、「人體研究法」等)，綜合評估研究參與者之權益保護是否足夠。</p>

	<p>4. 對於專題研究計畫之風險評估，審查組織應就其研究方法或研究目的對於研究參與者所可能造成之傷害程度與可能發生的機率高低進行判斷。原則上可能造成的風險越高，始應給予越嚴謹的管控，風險越低則應放鬆管控密度。風險與管控強度二者間，應成比例關係。審查組織應依此原則進行研究倫理審查之分級控管。</p>
<p>(三) 專題研究計畫送經審查組織認定屬下列人類研究之一者，推定其已符合研究倫理，審查組織得免除後續審查程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。 2. 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。 3. 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本款規定之目的在協助判定對研究參與者權益影響之風險趨近於零的研究類型。專題研究計畫主持人於檢附研究計畫資料送交審查組織，經審查組織認定屬本款所定之研究類型，且無其他影響研究參與者權益之情事時，得免除實際之審查（較簡易審查或一般審查）。專題研究計畫雖屬本款所定研究類型，但審查組織有具體理由認該研究對研究參與者權益造成影響時，則應適用其他適當審查程序，以確保研究參與者權益獲得保障。 2. 本款第一目之規定是指，於公開場合以觀察研究法（限於未與研究參與者產生任何類型之互動之自然觀察研究）蒐集資料，且從所蒐集之資料中，無從識別特定個人者，審查組織得推定其符合研究倫理而免除後續審查程序。倘若以問卷（無論記名與否）或參與式觀察法，皆與研究參與者產生互動，或雖非記名亦無互動之觀察研究，但所蒐集之資料中包含可識別特定個人之資訊者（錄影、錄音等），皆非屬於可推定符合倫理之研究類型，審查組織應綜合考量該專題研究計畫之各層面，適用適當之審查層級與風險控管機制。 3. 本款第二目之規定係指使用研究開始執行前即已合法蒐集、儲存之資料或檢體的非基因研究，當此等資料或檢體於儲存狀態下仍含有可識別個人之資訊時，該研究雖仍屬於本方案所定義之「人類研究」，但倘若經資料或檢體所屬當事人（研究參與者/受試者）同意其資料或檢體以經公正第三者（例如獨立資料庫管理者）

	<p>隱匿識別連結之方式，提供其他研究使用時，亦即同意透過制度的安排確保「雙向匿名」時（資料或檢體使用者無法由資料或檢體連結到個人，資料或檢體之蒐集者與管理者亦無從知悉與個人相關之研究結果），因研究參與者之自主權與隱私權已獲得相當程度保障，其權益影響之風險趨近於零，可推定該研究已符合研究倫理。惟仍宜建立適當的資訊回饋機制，確保研究參與者對於資料或檢體之實際利用目的，有認識之可能性。有關「既存檢體」與「次級資料庫」之說明，可參考對本方案內容第一點「適用範圍」之釋義。</p> <p>4. 本款第三目係指研究所使用之個人資料屬公開週知之資訊，且研究目的與該資訊公開週知之目的非顯不相符者。例如，以公開可取得之公務人員財產申報資料，研究不同類型公務人員之工作與財產累積間之關係（「對象」為個人而非制度，「方法」上使用個人資料，「目的」為知識探索而非制度成效評估，因此屬本方案所稱之「人類研究」），此研究使用已合法公開之資料，因其研究目的與資料公開之目的非顯不相符，屬可推定符合倫理之研究類型。研究若同時使用已合法公開週知之個人資料及其他未合法公開之個人資料時，非可推定為符合研究倫理，自不待言。</p> <p>5. 審查組織與執行機構對於推定符合研究倫理之研究，仍應進行追蹤管理及查核。</p> <p>6. 對於審查組織對於經認定可推定符合研究倫理之專題研究計畫，是否核發證明文件的問題，或證明文件之內容與形式為何？本會並不強制規定，審查組織可依行政業務規劃之考量自行決定（簡易審查證明、全委員會審查證明亦同）。</p>
<p>(四)除前項之規定外，執行機構依審查組織之實際風險管控經驗或各專業學術社群之操</p>	<p>1. 除依本方案規定所列可推定符合倫理之研究類型之外，執行機構考量各學術研究領域之研究實務及審查組織之審查與管制經驗後，認為可</p>

<p>作實務，認特定類型人類研究亦得免除審查，且無礙研究倫理原則之擔保者，得提具經驗基礎或敘明理由，報本會備查。</p> <p>(五)審查組織對於風險較小之人類研究，得採行較簡易之審查程序，但應依各學科特性或實際風險管控經驗，逐步累積分類標準，報本會備查。</p>	<p>增加其他類型之研究，且不影響執行機構對研究倫理之擔保義務者，應敘明理由或相關審查經驗基礎，由執行機構於每年12月31日前報本會備查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 審查組織根據各學科領域之研究特性，以及審查經驗之歸納分類，應訂定可採較簡易審查程序之研究類型（風險程度較小）分類標準，並由審查組織於每年12月31日前報本會備查。 3. 本方案因屬試辦，審查組織之審查經驗或仍有所不足，因此對於風險與管控層級之分類在尚未累積足夠審查經驗前，應避免直接參照其他國家之判別標準制訂管制程度之分類，而須待審查案件量與研究類型累積達一定程度後，以此為據制訂各研究類型所需受審之管控層級。 4. 原則上審查的分類標準應參酌實際操作累積之經驗做為制定之依據，但於試辦階段，在缺乏足夠的審查經驗與尚未累積足夠的判斷標準情況下，得暫以各學科特性作為分類之論理依據，經試辦後一至兩年期間，業已累積相當審查案件數量之經驗後，應依經驗基礎，重新檢討審查標準分類之依據。
<p>(六)執行機構應確保所指定之審查組織於個案上能獨立進行研究倫理審查，不受執行機構或專題研究計畫主持人之影響。</p>	<p>為使審查組織得以客觀、專業之角度進行倫理審查，執行機構應盡力維持審查組織之獨立性與不受干擾。且對於可能引起審查不中立之各種因素或利益衝突情況應具敏感度及相關處理機制。</p>
<p>(七)審查組織之審查意見應附理由；做成不符合研究倫理原則之審查意見前並應提供專題研究計畫主持人適當之說明與溝通機會。專題研究計畫主持人不服審查組織之審</p>	<p>本款規定是指，審查組織應依本方案「第二點」之倫理原則及相關學術社群之倫理規範，進行審查專題研究計畫，並敘明審查理由。審查組織於審查期間應與計畫主持人保持良好溝通，對於專題研究計畫有不符倫理原則之考量時，應允許計畫主持人提出說明與解釋。審查組織與計畫主持人討論後</p>

<p>查意見時，得提具理由，請求審查組織重為審查。</p>	<p>若仍對其專題研究計畫內容有所疑慮時，應允許計畫主持人敘明理由或對研究內容進行調整後，提請審查組織重新考量之。</p>
<p>(八)審查組織或其所屬執行機構設置之其他適當組織，應於人類研究開始執行後，至研究之全部階段執行完畢為止，持續追蹤並協助確保人類研究之執行能符合研究倫理原則。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經審查組織審查通過之專題研究計畫，審查組織或所屬執行機構應加以列管，並且持續監督。審查組織應訂定相關機制並透過要求計畫主持人繳交期中報告、結案報告，或進行不定期之實地訪查等方式，確保該專題研究計畫各階段之進行均符合研究倫理之要求。 2. 專題研究計畫執行期間若發生不符研究倫理原則之事件，計畫主持人及相關研究人員應立即告知所屬執行機構及審查組織，執行機構與審查組織應即刻進行處理及相關之控管程序。
<p>六、附則</p> <p>(一)指定第四點第一款所定審查組織之補助</p> <p>執行機構指定第四點第一款所定之審查組織辦理研究倫理審查者，由本會負擔所需之相關費用。</p>	<p>執行機構若指定國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學設置之研究倫理審查委員會進行倫理審查，審查費用由本會負擔。指定該三校以外之其他審查組織，則依該審查組織之規定及收費標準繳交審查費用。</p>
<p>(二)試辦期間之特別安排</p> <p>為鼓勵自願送審以達符合人類研究倫理原則之目的，審查組織於本方案試辦期間受理審查人類研究，應僅就其是否符合研究倫理原則提供審查意見，由專題研究計畫主持人提出說明，不做出准駁之審查決定。但審查組織得依專題研究計畫主持人之請求，對符合</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查組織於本方案施行期間，暫時可對自願送審之專題研究計畫僅提供倫理考量之意見與修改建議，而不做出審查通過或否之判定。對於可通過審查之案件，若計畫主持人提出需要通過證明之請求，審查組織可依其請求核發證明。但若審查組織對專題研究計畫有疑義而不傾向於通過該案件，雖可不做出不予通過之決定，但計畫主持人應與審查組織建立溝通管道，並對審查組織之意見加以回覆。

<p>研究倫理已可通過審查之專題研究計畫發給通過審查證明。</p> <p>本方案試辦期間，專題研究計畫應於計畫開始執行前，由專題研究計畫主持人就審查組織之審查意見提出回覆說明。</p>	<p>2. 本方案試辦期間的主要目的在於提升研究人員之倫理意識，因此主要是希望研究人員可藉此了解保護研究參與者的具體作為，為可增加共同學習之機會，審查組織於審查過程中，應多與計畫主持人進行溝通與意見交流，計畫主持人亦應對於審查組織之意見提出回覆與說明。</p>
<p>(三)研究倫理審查時點</p> <p>執行機構應依各機構申請本會補助專題研究計畫數量及所指定審查組織之審查能量，自行規定研究倫理審查送審時點。</p> <p>(四)專題研究計畫因應研究倫理要求變更計畫內容</p> <p>審查組織認原計畫應予重大修改始符合研究倫理要求時，計畫主持人得向本會申請變更計畫。</p>	<p>1. 關於送審倫理審查時間點，審查組織可自行評估送審案件量、相關行政人力、審查資源配置等各方面條件，訂定適合之送審時間點。</p> <p>2. 專題研究計畫若於審查組織之倫理審查後，因研究倫理方面考量，而經審查組織建議須進行大幅度修改者，計畫主持人得向本會提出變更計畫之申請。</p>
<p>七、本方案試辦一年，自發布之日起施行。</p>	
	<p>計畫主持人對於送審相關事宜有各項疑問(研究是否屬於人類研究、該研究類型是否需送審研究倫理審查、送審類別、送審文件資料種類及準備、審查進度等)，建議可透過諮詢方式向所屬執行機構指定之審查組織尋求解答。</p> <p><u>名詞定義</u></p>

「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的知識探索活動。

「執行機構」：即「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫作業要點」中規定之「申請機構」，包含公私立大專院校及公立研究機構、經國科會認可之財團法人學術研究機構及醫療社團法人學術研究機構。

「專題研究計畫主持人」：與「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫作業要點」一致，是指向國科會提出研究計畫補助之申請人。此處之定義中雖未包含共同主持人，但計畫主持人應擔保共同主持人亦遵守研究倫理規範。

「研究參與者」：本方案所使用之「研究參與者」是採取廣義的方式定義，用以包含不同類型研究中各種程度的人類參與活動(面談、焦點團體、問卷調查、心理或生理方面測試等)，使研究人員可取得其個人資料。並且，即使研究參與者本身並不知道自己已成為某個研究的參與者(如：以自然觀察法研究路人行為，因無可辨識個人資料，而得免除知情同意程序之研究)，也包含在本方案所指之研究參與者所屬範圍之中。

「研究倫理審查」：由獨立且具專業性之研究倫理審查委員會針對專題研究計畫之實驗設計、實驗進行方式、資料保存、資料分析方法等項目是否符合倫理進行審視，並持續追蹤執行情況至計畫執行結束，確保專題研究計畫以倫理的方式進行，並確認研究參與者各項權益均受到維護與保障。