

研究倫理概念與申請審查 -以教學實踐研究為例-



講述人：林美嵐 執行秘書
國立成功大學 人文社會科學中心
人類研究倫理審查委員會
人類研究倫理治理架構行政辦公室

20241105 國立中山大學教務處教學發展與資源中心
教學實踐研究計畫 南區區域基地



- **教學實踐計畫的研究倫理審查**
- **研究倫理 與 研究倫理審查**
- **以學生為研究對象 的 研究倫理議題**

- 教學實踐計畫 的 研究倫理審查



教育部-教學實踐計畫-的 研究倫理審查

- 資訊查詢 <https://tpr.moe.edu.tw/news/788a55d8-ba64-4724-8c70-7921377ac6ad>
- 113.10.25.徵件說明會

教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點(1/3)

一、教育部(以下簡稱本部)為**落實教學創新，強化學校培育人才任務**，推動實施大專校院教學實踐研究計畫(以下簡稱本計畫)，**補助大專校院教師執行教學實踐之相關研究**，特訂定本要點。

二、本要點所稱**教學實踐研究**，指教師為**提升教學品質**，促進大專校院**學生學習成效**，**透過教育現場提出問題**，並藉由**課程設計、教材教法、或引入教具、科技媒體運用**等方式，採取**適當之研究方法及評量工具檢證成效**之歷程。

教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點(2/3)

五、申請作業：

(六)申請計畫內容：

1. 計畫申請聲明書。
2. 計畫基本資料。
3. 中英文摘要與關鍵詞。
4. 教學實踐研究計畫內容。
5. 申請補助經費。
- 6. 研究倫理審查相關文件。**
7. 協同主持人同意書。(無則免)
8. 近三年執行之計畫。
9. 授課計畫書。

教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點(3/3)

十四、研究倫理審查相關文件：

(一)研究計畫中涉及**人體研究法第四條**者，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，獲核定通過之計畫經審查應送合格之研究倫理審查單位審查者，應於**計畫執行前**檢附**審查通過**之核准文件。

(二)研究計畫**涉及以個人或群體為對象**，使用介入、互動之方法、或使用可資識別特定當事人之資料，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性探索活動者，應於**計畫執行前**檢附**對於研究參與者招募方式及告知同意內容**之相關文件。

教育部教學實踐計畫 申請 研究倫理審查(1/3)

教育部 通知 上傳文件

(一)人體研究法 第四條->

人體研究
應送合格之研究倫理審查單位
審查，取得**審查通過**核准文件

(二)人類研究->

不是人體研究
研究參與者**招募方式及告知同意內容之相關文件**

期限通常為通知後的**2個月內**，且需備文陳報，時程較為緊迫

若非送審通過，使用範本請刪除「由研究倫理審查委員會審查通過」的相關說明，如：問卷知情說明頁、通用版同意書。



知情同意書-參考範本

最新消息 關於研究倫理 申請人需知 表單下載 研究倫理課程 組織及人員 諮詢及連絡我們 研究參與權益之保護 倫審 Q&A



知情同意書範例

檢視 編輯 Reorder the book 修訂版本 翻譯 手冊大綱 Devel

使用提醒

- 範例僅供參考，請計畫主持人依自己的研究規劃適當調整或修改。
- 知情同意文件的撰寫，請以傳遞完整研究資訊、參與權益、對方最易瞭解為要。
- 若非本會審查通過的研究計畫案，也歡迎參考使用，僅需刪除內容中如下陳述：「本研究由○○大學委託國立成功大學人類研究倫理審查委員會倫理審查通過.....email：em51020@email.ncku.edu.tw」。
- 自我檢核清單供撰寫相關文件時自我檢核用，非申請倫審須檢附文件。

表單下載

- 研究倫理審查申請表
- 如何獲得送審證明
- 免除審查申請表
- 期中/結案報告表
- 修正計畫申請表
- 知情同意書範例
- 進入國中小學研究需知

搜尋

審查流程

- 申請人操作教學
- 審查委員操作教學



教育部教學實踐計畫 申請 研究倫理審查(2/3)

研究倫理審查 實務問題

- 原則上，人體研究的案件，才需要送審。
 - 被通知送審的案件為人類研究(非人體研究)-常見情況
 - 未被通知送審的案件為人體研究-建議研究者自行留意
- 部份申請案為人體研究，但因未被教育部要求送審而註銷，故研究計畫案未進行研究倫理審查。
 - 本會通知研究者及執行機構研發處有關人體研究的相關規定

教育部教學實踐計畫 申請 研究倫理審查(3/3)

依據 教育部教學實踐計畫徵件說明(113學年度)...

- 一般學門計畫-共分10個學門
- 專案計畫-
 - 「技術實作」專案計畫(一年期)
 - 「大學社會責任(USR)」專案計畫(一年期與多年期)

研究倫理審查通過後...

- 於計畫執行期間應接受**定期追蹤**審查，**每年至少一次**。

-> 即繳交期中、**結案報告**。

- 執行規劃**有變動**，要怎麼辦呢？

-> **提出修正計畫之申請**。

計畫執行期限展延

計畫執行內容、順序或階段的改變

研究經費來源

研究參與者的條件（如：年齡、人數等）

提供給研究參與者的文件（如：招募廣告、同意書、問卷、訪談稿等）

- 研究倫理 與 研究倫理審查



研究倫理濫觴

- 紐倫堡原則->二次大戰後，對人權的省思。
- 1964年《赫爾辛基宣言》（Declaration of Helsinki）->醫學研究運用於人體之基本原則及告知後同意（informed consent）。

參考資料來源:維基百科

- 1932-1972年美國的梅毒藥物試驗



The Belmont Report Basic Ethical Principles

The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research The National Commission for the Protection of Human Subjects of **Biomedical and Behavioral Research** April 18, 1979

Respect for Persons 尊重個人

Beneficence 最大福祉

Justice 公平正義

研究與誠信

追求「研究誠信」(Research Integrity)

實踐「負責的研究行為」(Responsible Conduct of Research)

- 研究倫理面向-落實與被研究對象或參與者有關的倫理規範
- 學術倫理面向-落實與研究過程或研究發表有關的倫理規範

因此...研究...

要在社會大眾的信任基礎下持續進行，不只是**研究人員的責任**，**大學校院與研究機構**、**研究經費補助單位**、甚至是**潛在被研究對象及其所屬團體**都有責任...



不當研究行為 (Research Misconduct)

- (1) 造假
- (2) 變造
- (3) 抄襲
- (4) 由他人代寫
- (5) 未經註明而重複出版公開發行
- (6) 大幅引用自己已發表之著作，未適當引註
- (7) 以翻譯代替論著，並未適當註明
- (8) 教師資格審查履歷表、合著人證明登載不實、代表作未確實填載為合著及繳交合著人證明
- (9) 送審人本人或經由他人有請託、關說、利誘、威脅或其他干擾審查人或審查程序之情事，或送審人以違法或不當手段影響論文之審查

非 研究倫理審查 之範疇

106.05.31教育部專科以上學校學術倫理案件處理原則；引用自成功大學學術誠信推動辦公室推廣資料



人體研究法(100.12.28公佈實施)

第4條 定義「人體研究」、「人體檢體」、「去連結」

第6條 送審的研究計畫書或申請表應具備的資訊

第14條 知情同意應具備的資訊

第15條 以研究原住民族為目的-由中央原住民族主管機關會同
主管機關定之

第16.17條 審查通過的執行中計畫、已執行完畢計畫的追蹤

第19條 研究材料的保存期限與使用範圍

第22-25條 罰則 (彰化縣衛生局萬人血清抗體調查)

IRB? REC?

名稱	研究機構 REC Research Ethics Committee	醫院 IRB Institutional Review Board	其他 IRB Institutional Review Board
主管機關	教育部	衛生福利部	中央研究院 / 經濟部
通用法規	人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、個人資料保護法、原住民族基本法...		
適用規範	不同計畫類型有不同的徵件辦法 例如： 國科會補助專題研究計畫辦法 教育部補助教學實踐計畫辦法	醫療法、藥事法、藥品優良臨床試驗準則... (較為嚴格、具體的規範)	中央研究院內之研究計畫/ 新興生物科技相關產業
疏忽後果	研究資料無法使用、研究成果無法發表、研究計畫申請(經費補助或倫理審查) 停權 ...	研究資料無法使用、研究成果無法發表、研究計畫申請(經費補助或倫理審查)停權、 衍生醫療糾紛、民事責任、刑事責任 ...	研究資料無法使用、研究成果無法發表、研究計畫申請(經費補助或倫理審查)停權、 衍生商業及產品相關糾紛、民事責任、刑事責任 ...

哪些計畫建議申請研究倫理審查(一)

- 研究資料來自於：

個人、群體、人體檢體；
由人所貢獻的生理、心理、
行為、認知、遺傳、醫學
等各種資訊。

- 研究方法為：

觀察、問卷、訪談、量表
施測、焦點團體、實驗設
計研究、電話訪問、個人
資訊之次級資料分析...等。



哪些計畫建議申請研究倫理審查(二)

人體研究	人類研究
<ul style="list-style-type: none">• 從事取得、調查、分析、運用 <u>人體檢體</u> 或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究• 普遍適用於 <u>生物醫學領域</u> 的研究計畫• <u>已強制送審</u>：惟有通過倫審後，才會核撥計畫經費，或才能開始執行	<ul style="list-style-type: none">• 以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，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性探索活動者• 取得 <u>送審證明</u>• <u>不做為國科會計畫審查通過與否的依據</u>

教育部查核合格的研究倫理審查組織(資料來源:醫策會)

更新日期：2024-06-27

← 回上一頁

大專校院人體研究倫理審查委員會查核作業查核合格名單

序號	所屬機構	審查會名稱	縣市別	合格效期
1	國立政治大學	人類研究倫理審查委員會	臺北市	113年1月1日至116年12月31日
2	國立陽明交通大學	人體研究倫理審查委員會 A	臺北市	112年1月1日至115年12月31日
3	國立臺灣大學	行為與社會科學研究倫理委員會	臺北市	112年1月1日至115年12月31日
4	國立臺灣師範大學	研究倫理審查委員會	臺北市	113年1月1日至116年12月31日
5	臺北市立大學	人體研究倫理委員會	臺北市	113年1月1日至116年12月31日
6	輔仁大學學校財團法人輔仁大學	人體研究倫理委員會	新北市	112年1月1日至115年12月31日
7	國立體育大學	人體研究倫理委員會	桃園市	113年1月1日至113年12月31日
8	光宇學校財團法人元培醫事科技大學	人體與人類行為研究倫理委員會	新竹市	110年1月1日至113年12月31日
9	國立清華大學	研究倫理審查委員會	新竹市	112年1月1日至115年12月31日
10	國立陽明交通大學	人體研究倫理審查委員會 B	新竹市	112年1月1日至115年12月31日
11	中國醫藥大學	中區區域性審查委員會	臺中市	112年1月1日至115年12月31日
12	國立彰化師範大學	研究倫理審查委員會	彰化市	112年1月1日至115年12月31日
13	國立中正大學	人類研究倫理審查委員會	嘉義縣	113年1月1日至116年12月31日
14	國立成功大學	人類研究倫理審查委員會	臺南市	112年1月1日至115年12月31日

- **以學生為研究對象 的 研究倫理議題**



以學生為研究對象 的 研究倫理議題

- 學生修課的目的？
- 學生的作業、作品，是屬於誰的？
- 學生與教師課堂上的互動，錄影、錄音需要學生同意嗎？



教育場域 ↔ 課程與教學的實踐



以學生為研究對象的「研究倫理議題」

知情同意

執行過程的
學習權益

研究參與權益

研究補償與
研究回饋

利益衝突皆露

研究倫理議題-知情同意(1/2)

- 學生選課前是否知道這門課程同時包含一項研究計畫？
 - 選課系統、課程大綱、第一堂課說明
- 哪些活動是修習課程就必須參與的；哪些是可以自由選擇參與與否的研究活動？
 - 清楚說明及劃分，不能影響受教權益

可選擇自由參加的研究活動	修課一定要參與的學習活動
前、後測問卷不記名	課程內容 - 線上學習評量及成效反饋軟體輔助教學(實驗組班級)
分組訪談	課堂作業、考試、作品、師生互動

研究倫理議題-知情同意(2/2)

- 負責安排課程的系所、通識中心或教務處有無需要事先被告知這門課程亦是一項研究計畫？
 - 學生會透過其他諮詢管道，瞭解相關資訊與權益
- 招募參與研究的學生皆已成年了？若未成年，是否需徵求家長同意？
 - 學生自主決定的能力是否足夠、適當知會家長、人體研究通常需徵得家長同意。
(人體研究法及實質的安全風險)

研究倫理議題-執行過程的學習權益(1/2)

- 課程為必修或選修? 課程開設的年級?
 - 學生的自主選擇權將受哪些因素影響
必修課、大學四年級、實驗組或對照組是否可選擇
- 學生擔心不參加研究會影響課程成績，如何避免?
 - 口頭的強調與承諾
師生權力關係，需透過實際的做法來避免

研究倫理議題-執行過程的學習權益(2/2)

可選擇自由參加的研究活動	修課一定要參與的學習活動
<ul style="list-style-type: none">• 前、後測問卷不記名• 分組訪談	<ul style="list-style-type: none">• 課程內容-線上學習評量及成效反饋軟體輔助教學(實驗組班級)• 課堂作業、考試、作品、師生互動
<ul style="list-style-type: none">• 問卷於課堂以外的時間進行• 訪談於學期成績評分後，再進行招募、徵求同意、執行	<ul style="list-style-type: none">• 學習資料與記錄，可於學期成績評分後，才徵求學生，是否同意納入研究

研究倫理議題-研究參與權益

- 實施不記名問卷如何對應前、後測？
 - 填答內容影響成績或隱私洩漏、編碼無法直接辨識
如：不宜用學號、座號
- 分組訪談，如何顧及個人隱私？
 - 團體中有人不願意錄音，暫停或事後刪除，或完全不錄音
 - 提醒隱私保密的限制，請參與者自行評估欲分享的訊息
 - 逐字稿的事後確認
 - 隨時有表示退出的自由權益

研究倫理議題-研究補償與研究回饋

- 研究補償：感謝參與研究所付出的時間與精神
 - 金錢、小禮物（須依計畫之規定）
 - 學期成績加分（強烈不建議）、配套提供多元的加分管道
- 研究回饋：研究成果可能帶來正向、實質的學習幫助
 - 成果摘要報告研究可提供給學生參考
 - 實驗介入課程 - 線上學習評量及成效反饋軟體輔助教學的成效若是正向，宜規劃對照組有同樣的體驗，平等受惠

研究倫理議題-利益衝突揭露

- 課程中所使用的語言學習軟體，是否有廠商提供，還是學校圖書館所購買的軟體？
- 若是尚在研發中，未來有否打算與商業公司合作開發？

→宜如實揭露。

公開招募研究參與者但不特別排除授課學生

- 研究規劃原則上以公佈資訊進行"公開招募"，不是只針對自己的學生做招募，但不排除會招募到自己的學生。
 - 規劃明確的研究補償
 - 不以課堂加分為研究補償方式
 - 於課堂以外的時間進行

Thank You!



聯絡我們 (連結)

電話：+886-6-2757575轉51020

傳真：+886-6-2756831

E-mail: em51020@email.ncku.edu.tw