

以「人」為研究對象的把關者 ---研究倫理審查委員會

Institutional **R**eview **B**oard, IRB
Human **R**esearch **E**thics **C**ommittee, HREC



國立成功大學
學術誠信推動辦公室
Office of Academic Integrity, NCKU

學習時間約需：30分鐘



是否曾經參與過臨床試驗 (Clinical trial) 呢?
有簽署同意書嗎? 內容你都看得懂嗎?

路邊問卷調查、邀請特定人物訪問、教學現場資料回溯、使用「次級資料庫」的資訊作分析 (例如，全民健康保險研究資料庫) 等，這些行為需要「被核准」才能執行嗎?



什麼是「研究倫理審查」？審查目的是什麼？
哪些研究該送審查？

申請文件不是已經交給經費補助單位 (如，科技部)??
不然還要送去哪??

為什麼需要再送其他單位？這麼麻煩！不能一起審查嗎？
審查的內容有差別嗎？

以下所從事的行為，需要送研究倫理審查嗎？



1. OO 銀行舉辦公益路跑活動，T 大研究團隊欲了解國人運動狀況，於賽後收集參賽者的年紀、心跳、體溫等資訊
2. 研究少數民族痛風的地理/親緣關係，進入部落採血，分析 DNA
3. 健身房與 C 大團隊合作，開發測量肌肉強度儀器，招募民眾參與
4. 蘇媽媽到教學醫院拔智齒後，護士小姐說要把「剩餘檢體」做後續研究
5. 賴老師課堂研究新式教學方法，需要 OO 國小學生一起參與，為期 3 週
6. 調查前往演唱會的民眾，對於購票入場的動機，而在巨蛋門口發問卷
7. 想了解成人影片拍攝過程，應徵成為工作人員，直接進入論文研究場域
8. 私人企業老闆為在職碩專班學生，論文內容為企業文化，要求秘書將問卷直接發送給員工填寫，且須接受 5 分鐘專訪，完成後才可下班

ALL NEED!!

那麼，研究計畫審查的規範為何??

依據《人體研究法》

108.01.02 總統華總一義字第 10700143921 號修正

§ 第 4 條：

- 人體研究：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。

§ 第 5 條：

- 研究主持人實施研究前，應擬訂計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，使得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。
前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但未設審查會者，得委託其他審查會為之。

依據《醫療法》

109.01.15 總統華總一義字第 10900003861 號修正

§ 第 8 條：

- 本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。



依據《科技部補助專題研究計畫作業要點》

108.12.20 科技部科部綜字第 1080080997 號函修正

§ 第 11 條：

- 研究計畫中涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者，應檢附醫學倫理委員會或人體試驗委員會核准文件；涉及基因重組相關實驗者，應檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書；涉及基因轉殖田間試驗者，應檢附主管機關核准文件；涉及動物實驗者，應檢附實驗動物管理委員會核准文件；涉及第二級以上感染性生物材料試驗者，應檢附相關單位核准文件。核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，並於六個月內補齊核准文件。



檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906061
聯絡人及電話：(02)85906666*6665
電子郵件信箱：

受文者：教育部

發文日期：中華民國101年3月22日
發文字號：衛署醫字第1010064538號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關人體研究法（以下稱本法）第4條第1款「人體研究」定義，及機構倫理審查委員會於查核通過前，機構之新研究計畫案是否得依本法第5條第2項但書規定辦理等相關疑義，詳如說明段，請查照並轉知所屬機構。

說明：

- 一、依教育部101年3月13日臺醫字第1010044662號函辦理。
- 二、查本法第4條第1款「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。尚不包括社會行為科學研究（即研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用），及人文科學研究（即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究）。
- 三、有關未經中央目的事業主管機關查核通過之審查會，可參



依照上述法規與作業要點，指出

研究計畫內容只要與「人」相關、從「人」拿到任何生理或心理資訊，皆需通過「研究倫理」審查，核發通過審查證明書後，才可進行研究行為。

以成功大學為例，2 個倫理審查單位：

1. 「國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會」
(NCKU Institutional Review Board, **IRB**)
 - 使用醫院資料、醫療法之人體試驗，需向 IRB 送繳研究計畫
2. 「國立成功大學人類研究倫理審查委員會」
(NCKU Human Research Ethics Committee, **HREC**)
 - 研究內容涉及個人或群體，使用介入、互動之方式、或使用可識別特定當事人訊息，需向 HREC 送繳研究計畫
3. 尚有其他教育部查核合格的研究倫理審查單位 ([LINK](#))



一個研究計畫要被審查 2 次?

Q 為何需要送「研究倫理」審查?

- 維護研究參與者 (即研究對象) 各項權益、尊重其自主權及隱私 (privacy/informational autonomy)
- 確保研究參與者充分了解研究內容後而同意 (informed consent)
- 減低參與者因研究過程所造成的傷害
- 如：研究將調查觀眾對於購買演唱會的動機，然而研究者的訪問方式是否干擾觀眾享受表演的過程？這是 HREC 的審查項目嗎？對**觀眾**而言，該訪問為高風險？還是低風險？

Q 審查的核心概念是甚麼？跟科技部的審查方式是一樣的嗎？

- 「研究倫理」審查與科技部所做的「學術」審查並不相同
- 研究倫理審查主要在保護研究參與者，對於研究議題、實驗架構等並不干涉
- 科技部所做的學術審查：經費補助單位認為該研究是否值得進行、具備新穎性、對學術進展是否有其貢獻性，核定是否給予經費支持研究進行

通過，不通過，很重要嗎？

Q 如果審核不通過，研究計劃就無法申請嗎？

- 經費補助機關如果要求研究計畫須通過倫理審查，那「通過證明」則變成申請經費的必備文件，只提供「送審證明」，效力是不足的
 - 以成大 REC 做法為例，若研究計畫執行可能對被研究對象產生負面影響的風險，透過研究倫理審查的提醒及建議，降低傷害風險的準備及配措施，確保研究執行盡可能完善、不危害任何人權益，即可通過並開始執行計畫

Q 有哪些經費補助單位會要求呢？科技部？醫院？

- 科技部有兩種要求
 - 「送審證明」：計畫送繳倫審單位即可取得
 - 「通過證明」：計畫需透過倫審單位審核通過，才能取得
 - 至於是要求哪種證明，端看科技部對該計畫的要求；補件後才會將審核通過的經費核撥
- 醫院的研究計畫通常直接與人體相關，通常會要求「通過證明」
- 有些期刊也會要求須檢附研究倫理審查「通過證明」!!

送審需要看「日子」嗎？

Q 審核期，通常需要多久時間呢？

- 通常倫審需要作業時間 (安排外審專家審理等)，所需時間不會少於學術審查
- 同時送件最有效率 (一邊是經費補助單位，一邊是倫理審查單位)
- 成大 REC 提醒，如果研究計畫已經結束，才將研究計畫內容送審，將不會受理
 - 例如：投稿期刊的要求
 - 因為，研究內容已執行、並且完成，再送審已無意義 (對受試者的傷害已造成)

Q 拿到送審證明、或是等待審核期間，可以先行招募研究參與者嗎？ 母湯喔 (不行)!!

- 送審證明只是收到該研究計畫稿件所給予的回覆，尚未進行研究倫理審查
- 必須確定研究倫理審查通過，才可開始招募



學倫/研究倫理辦公室提醒

學術研究需要建立在社會大眾所信任的根基，才能繼續往下發展，特別是以「人」為研究主體的研究。如果研究參與者感到不適或不被尊重，將使得越來越少人願意參與研究，往後研究將難以繼續執行。

因此，不僅是提出研究計畫的研究人員須對整個研究內容負責，研究人員所屬科研單位、經費補助單位皆須承擔研究行為所造成的影響。

當局者迷，透過第三方研倫審查委員會的提醒及建議，多一層把關，確保能夠降低研究參與者潛在風險，以及保障個人或團體權益。



Q 招募研究參與者 (即研究對象) 前，我需要準備些甚麼？

A. 研究人員需要準備知情同意書

當研究計畫送交研究倫理審查時，便會要求一併附上知情同意文件/聲明。內容主要是告訴**參與者**研究計畫目的及自身權益。

《赫爾辛基宣言》第 23 條：

「在受試者具知情同意能力之醫學研究當中，需適當告知每位潛在受試者研究之目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究者所屬機構；研究可預見之益處，**潛在風險與可能伴隨的不適**，研究結束後之服務提供，以及其他相關資訊。...」

目前不論是**人體**或**人類**研究，多以《**人體研究法**》第 14 條作為知情同意必要資訊的依據



依據《人體研究法》

108.01.02 總統華統一義字第 10700143921 號修正

§ 第 14 條：

- 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一. 研究機構名稱及經費來源
- 二. 研究目的及方法
- 三. 研究主持人之姓名、職稱及職責
- 四. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式
- 五. 研究對象之權益及個人資料保護機制
- 六. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式
- 七. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施
- 八. 研究材料之保存期限及運用規劃
- 九. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

研究主持人取得同意，不得強制、利誘或其他不正當方式行為之。



知情同意書範本

盡一切能力說明研究計畫核心目的，必須確保**研究參與者**完全清楚自身權益及須配合研究活動的細節；**強調隨時皆可退出研究參與，並提供相關疑慮諮詢管道。**

(成功大學人類研究倫理行政辦公室提供)

申請專利或商業應用的利益分配 (若預期沒有衍生的商業利益，非人體研究可斟酌刪除本項) ◁

未來研究成果將申請專利或出版 (或提供給相關的產品製作廠商參考)，可與您分享〇〇利益 (如無，可寫「無衍生的商業利益」)。◁

參與權益第三方諮詢管道 ◁

本研究由〇〇大學委託國立成功大學人類研究倫理審查委員會已倫理審查通過，若想諮詢參與研究的權益或提出申訴，請聯絡該委員會，電話：06-275-7575 轉 51020，email：em51020@email.ncku.edu.tw。◁

雙方簽名欄位 ◁

研究參與者/法定代理人簽署欄： (如果研究參與者為未成年、限制或無行為能力之人，請其法定代理人或監護人簽署以下欄位，不適用請刪除。) ◁

錄音 (或錄影)： 同意-錄音 (或錄影) 不同意-錄音 (或錄影) (不適用請刪除) ◁

成果回饋： 無需 研究完成請提供報告，寄至 (電子信箱或地址) _____ ◁

簽名：_____ 日期： 年 月 日 ◁

代理人簽名：_____ 日期： 年 月 日 ◁

研究團隊簽署欄： ◁

本同意書一式兩份，將由雙方各自留存，以利日後聯繫 ◁

計畫主持人/共同主持人/研究人員簽名：_____ 日期： 年 月 日 ◁

研究計畫名稱或主題： ◁

研究計畫執行機構： ◁

研究主持人：

職稱：

共同/協同主持人：

職稱：

研究計畫聯絡人：

E-mail：

電話： ◁

研究經費補助/贊助單位： ◁

研究目的 (白話地表達研究目的以及公共性目的，勿直接貼研究計畫) ◁

為何邀請您參與? (研究參與者的主要特徵、人數，或是納入及限制條件) ◁

研究活動 (說明各類研究活動流程規劃，如參與方法、地點、次數、時間、步驟，以及需參與者提供哪些資料) ◁

(一) 時間及地點： ◁

(二) 參與方式： ◁

可能承受的風險及因應措施 ◁

參與這個研究，可能的風險為 x x x (請仔細評估可能的情況、發生的機會)。若您參與本研究不幸受到 x x x 傷害，我們將依責任歸屬負擔損害賠償。請慎重考慮是否接受參與的風險，不要勉強。◁

研究補償 (說明研究補償規劃與中途退出的補償方式) ◁

研究資料之保存期限及運用規劃 (資料運用範圍、資料保存期限與到期處理方式) ◁

1. 您所提供的 x x 資料，我們將在輸入電腦且編碼 (或是加存可辨識個人的姓名或學號) 後，妥善保存在設有密碼的硬碟或電腦裡，且於〇〇 (請填寫確切的時間，例如：本研究計畫執行日結束後幾年) 刪除銷毀，並只使用在本研究 (或計畫主持人其他相關研究、教學、分享給與本研究同屬整合型計畫的其他子計畫、其他研究人員) (保密承諾、資料保管及處理) ◁
2. 未來研究成果呈現時，您的真實姓名及個人資料將不會出現在報告上；若您有興趣瞭解研究結果，完成研究後，可提供您摘要報告。(回饋/感謝/交代資料的呈現結果) ◁

您可自由決定參與及退出 ◁

過程中，若您感到不舒服，想要暫停或退出研究，我們會完全尊重您的意願。先前已蒐集的資料 (請填寫如何處理，例如銷毀或歸還；如已無法辨識特定個人且納入分析或發表，亦請說明)。即便研究結束，有任何問題，都歡迎聯絡我們。◁

知情同意書_問卷免簽署範本

○○○您好：

這是一份由（請填經費補助單位）補助關於（請填研究主題）的調查問卷，主要希望透過本問卷了解（請填研究目的），調查對象為（請填調查對象的納入條件，例如年齡、性別等）。問卷內容（請填問卷內容的簡介及題數，例如分為兩個部份：基本資料5題及網路消費經驗調查20題），約需（請填寫所需時間），感謝您撥冗填答。

本問卷採（請填記名、不記名、編碼）及（無法、有可能直接或間接）辨識個人的方式作答，紙本資料（請填輸入電腦後或保存至○年○月）即銷毀，電子資料保存至○年○月即刪除（如有蒐集可辨識個人資訊將編碼，且與問卷填寫內容分開存檔等）。研究團隊將盡力維護您的隱私及善盡保密責任，盡量減少可能的風險。填寫完畢後，請將問卷（放入信封或交給施測人員等請說明回收方式）繳回。（如有提供獎勵金或贈品，請敘明約等值金額）

此研究未來發表採整體分析，您不會被辨識出，將發表於（如學位論文、期刊、教學、教材出版等之資料運用規劃），亦無衍生的商業利益。（如規劃將編制量表及授權出版社等，可寫「衍生商業利益○○且將與您分享○○」；非人體研究可斟酌刪除）。

請您自由決定是否填寫，亦可中途不填寫，無需感到壓力，惟一旦繳交，本問卷無記名且無編碼，研究團隊將無法辨識本問卷，恕無法刪除您填寫的內容（如問卷有記名或編碼，得以辨識研究參與者填寫的問卷，請提供事後刪除資料的選項）。

若您想詢問本問卷內容，或有興趣得知研究結果，此研究將於（請填寫時間）完成，歡迎您依照下述聯絡方式索取研究結果摘要（計畫主持/聯絡人：○○○，電話：○○○-○○○○，email:_____；或請自行參閱○○網站，網址：_____）。

（研究計畫主持人、共同主持人）
○○大學○○○系、○○大學○○○系
○○○老師、○○○老師 敬上

（如為學位論文，請加填論文指導教授姓名及聯絡方式）
○○年○○月○○日

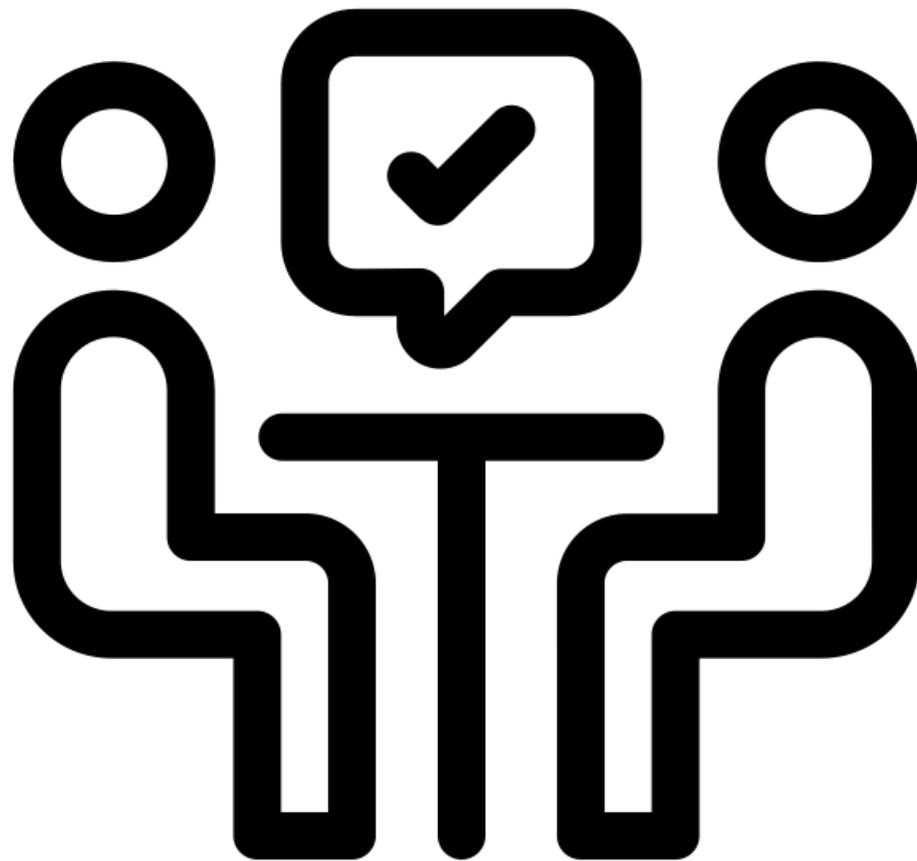
※本頁視同免簽署的知情同意說明書提供您留存參考

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，若想諮詢參與研究的權益或提出申訴，請聯絡該委員會，電話:06-275-7575 # 51020，email: em51020@email.ncku.edu.tw



簡化上述表單，3 件事情一定要明確告知

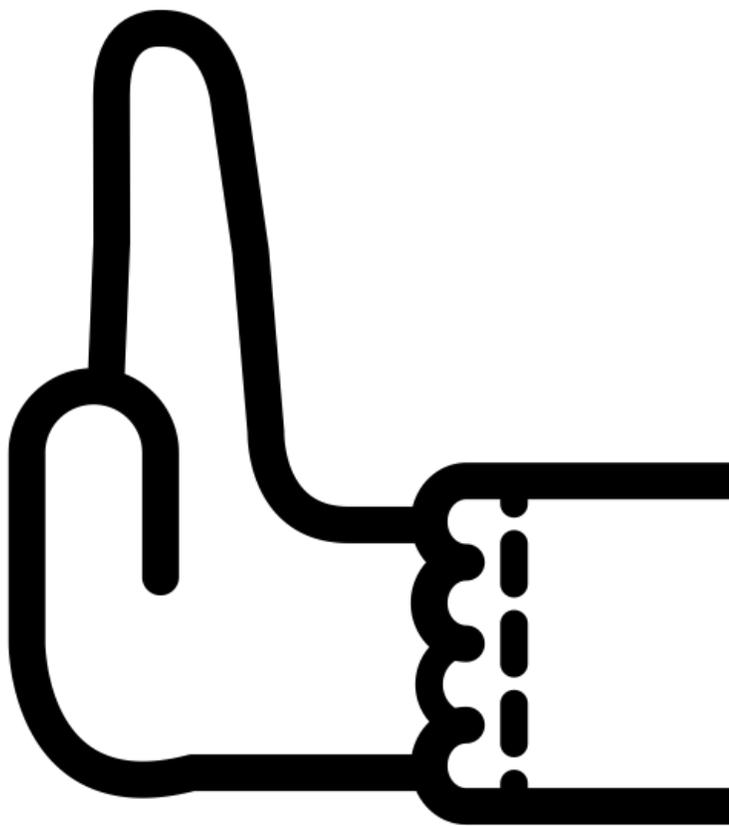
Tip 1



• 告知後同意

- 充分告知 (講白話) 讓受試者了解研究目的，且加入研究、研究受試前得到同意
- 未成年、無自行決定能力的大人、重病患者，該如何取得？
 - 以成大 HREC 為例，須簽署「兒童家長/法定代理人知情同意書」、
「青少年參與意願書暨家長知情同意書」(12歲- 未滿 20 歲使用)

Tip 2



• 退出的權利

- 可隨時退出 (無需理由)
 - 受訪者在訪問過程回憶過往而覺得不適、參與研究過程嚴重影響生活作息、
 - 新藥測試越想越害怕
- 無記名問卷則無法剔除

Tip 3



- 預期風險

- 提供過往研究資料、相關經驗等資訊，告知可能產生的風險
- 研究過程所造成的損害，是否能協助受試者、研究參與者重回生活水平

實際案例

- 醫師未於術前明確告知病患目前正執行該研究計畫，病患以此告上法院!!



- T大 W 醫師與 C 麻醉師 (被告)，因未於術前告知 C 病患 (原告) 該次手術將為研究計畫之內容，僅於術後藉由被告之助理交付 C 病患母親一份「T大醫院臨床試驗/研究受試者說明及同意書」，C 病患認為未善盡術前告知之義務，影響選擇麻醉方式的選擇。
- 因此，根據上述案情，行政院衛生署發函至臺北市衛生局：「涉未取得研究對象同意即進行人體研究乙節，請貴局依法卓處。」另外，T大醫院依此決議要求被告須於3個月內再接受6小時GCP教育訓練(需含知情同意課程)。
- 最終，依上述(1)衛生署發函至臺北市衛生局之函文、(2)T大醫院針對案情所做出的決議，法官認為，被告未於術前告知 C 病患有上開研究計畫，影響其麻醉方式的選擇，確實違反知情同意法則。

(摘寫自臺灣臺北地方法院 102 年度醫字第 36 號民事判決，104.04.24)

背景說明：

100.07.01 C 病患至 T 大醫院尋求被告進行診療感性膽結石，依據診斷結果被告建議 C 病患進行腹腔鏡膽囊切除手術。

麻醉方式有兩種，(1) 傳統氣管插管式全身麻醉，另有(2) 硬脊膜外半身麻醉方式(於後背腰部打針、常用於無痛分娩)。

依據 7/29 C 病患麻醉同意書，C 病患因被告說明麻醉(1)的方式會有喉嚨痛之術後不適，而麻醉(2)如同無痛分娩一樣，因此 C 病患選擇麻醉(2)。於 7/30 手術當天，因 C 病患身心狀況(害怕打針勝過插管)，要求改回麻醉(1)。C 病患因造成醫療行為延宕感到不安及抱歉，並且經被告知說明，誤以為麻醉(2)打針更為簡單安全，C 病患最終選擇麻醉(2)。

背景說明：

7/31，C 病患因術後下背疼痛、下肢無力等併發症，認為與被告所採用麻醉 (2) 有關；另，當日早上，被告之助理前往病房，C 病患表明下背腰痠難以忍受，助理僅告知為正常現象，並交付一份「T 大醫院臨床試驗/研究受試者說明及同意書，倫審會案號：00000000RC」後隨即離開，C 病患深覺自己為醫師研究之白老鼠，認為被告明知該麻醉方式並不合適卻未盡告知義務，並且認為麻醉前評估紀錄 (氣管插管麻醉屬於全身麻醉) 與實際手術之麻醉方式 (硬脊膜麻醉屬於半身麻醉+喉頭面罩式全身麻醉) 不符，因而提起損害賠償。

法官得心證之理由說明：

1. 依據 C 病患身心狀況建議麻醉方式為麻醉 (1)，麻醉前評估紀錄亦同。C 病患並不否認被告在術前有告知尚有麻醉 (2) 可供選擇，並於術中詢問 C 病患採用何種方式後，才使用麻醉 (2)。法官認為被告已於術前說明 2 種麻醉方式之差異及風險，並無違反告知說明義務。
2. C 病患認為實際麻醉方式與術前麻醉評估內容不符，由委外成大醫院解釋
 - 1) 現今腹腔鏡膽囊切除手術以全身麻醉方式進行為多，氣管插管麻醉、硬脊膜外合併使用喉頭面罩式麻醉皆為全身麻醉，因此確定為該次使用麻醉方式均符合醫療常規，並非 C 病患所訴之使用創新麻醉方式。
 - 2) 依據醫療常規，麻醉說明會告知施行全身麻醉，至於是否會進一步說明為「氣管插管麻醉」或「面罩式麻醉」，則依各家醫院常規及病患願意理解程度而有所不同
3. 不論麻醉 (1)、(2) 皆屬醫療常規行為，被告亦無違反醫療常規。

法官得心證之理由說明：

4. 被告並未否認於術後，才透過助理轉交臨床試驗同意書給 C 病患，可見被告並未於術前告知 C 病患主持該研究計畫，應為事實。
5. 被告辯稱該研究計畫是採行回溯性之病歷內容調查分析，針對選用不同麻醉方式下的各種數據差異，用以了解不同麻醉之副作用發生及疼痛與術後身體恢復情形，採病歷資料輔以術後人員對病患的訪談，為一種「回溯性的病例分析研究」，但對於病患選用何種形式麻醉方式係常規選擇，與研究計畫無關。在病患完成手術後，取得病患同意提供手術及麻醉病例，以供該臨床試驗計畫分析研究，與 C 病患選擇麻醉方式無關，亦無需於術前說明或取得同意。

法官得心證之理由說明：

6. 依據「T 大醫學院附設醫院臨床試驗/研究受試者說明及同意書」中「四、試驗方法及相關檢驗」固記載：

「本研究將收取 100 名腹腔鏡膽囊切除手術的患者，其中一組採用硬膜外麻醉。而另一組則採用全身麻醉，每組各 50 名。研究人員依照常規為您選擇麻醉方式，經您同意參加本試驗後才會收集您的病歷資料進行研究。我們將協助您在腹腔鏡膽囊切除手術過程中採用您所屬的麻醉方式，手術全程中有麻醉科人員監測您的生命徵象、身體血氧飽和濃度、血液動力學等相關數據及麻醉產生之副作用，手術後第一天會有研究護士到病房了解您的身體活動、飲食、排泄、疼痛情形與麻醉可能產生的合併症狀」

7. 法官認為，如果 C 病患知道該研究計畫，應該會因計畫內容影響選擇麻醉方式，儘管為回溯性病例分析研究，也應該於術前告知並協助 C 病患選擇最適當的麻醉方式及決定是否加入該研究計畫。

法官得心證之理由說明：

8. 又，依照以下 2 份函文

1) 行政院衛生署發函臺北市衛生局

「二、本案經參酌相關醫學團體之專業意見，係屬人體研究之範疇」

「四、本案研究團隊在進行研究前(手術前)並未讓研究對象簽署臨床研究受試者說明及同意書，涉未取得研究對象同意即進行人體研究乙節，請貴局依法卓處」。(行政院衛生署衛署醫字號函，102.03.18)

2) T 大醫院亦因上述決議，要求被告須於 3 個月內參與 6 小時 GCP 教育訓練(需含知情同意課程)。(T 大醫院校附醫倫字號函，102.05.30)

9. 由 1)、2) 證實被告未於術前未取得 C 病患同意，即要求 C 病患於術後簽署同意書，加入該研究計畫，確實不妥。故 C 病患主張被告未於術前告知該研究計畫，影響選擇麻醉方式，確實違反知情同意法則。

法官得心證之理由說明：

10. C 病患主張下背疼痛等相關術後不適，要求被告須連帶給付 160 萬。法官認為，雖被告未於術前告知上開研究計畫，影響其選擇麻醉方式，然而，除了院方提供護理問題與措施紀錄及病歷專用紙外 (並未具體記載是何原因發生疼痛或背痛)，均無提出診斷證明書等具體證據，難以證明麻醉方式與下背痛有關，故請求連帶給付，尚非有理。
11. C 病患已成年，就算有損害，亦僅限於 C 病患本身之損害，並未涉及其母親，故要求連帶給付 40 萬，亦非有理。

司法院法學資料檢索系統

裁判字號：臺灣臺北地方法院 102 年醫字第 36 號民事判決

裁判日期：民國 104 年 04 月 24 日

裁判案由：損害賠償

臺灣臺北地方法院民事判決

102年度醫字第36號

原 告 張○○

兼

訴訟代理人 郭○○

共 同

訴訟代理人 林鳳秋律師

複 代理人 劉雅雲律師

被 告 吳○○

陳○○

國立灣大學醫學院附設醫院

上 一 人 設臺北市○○區○○路000號

法定代理人 黃冠棠 住臺北市○○區○○路00號6樓

共 同

訴訟代理人 古清華律師

上列當事人間請求損害賠償事件，本院於民國104年3月19日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴及假執行之聲請均駁回。

訴訟費用由原告負擔。

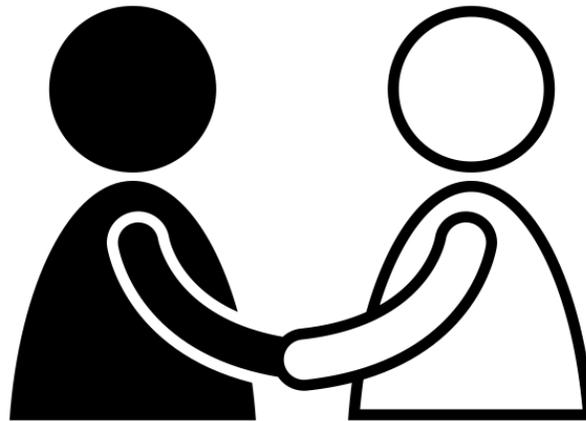


法官得心證之理由說明：

最後 **C 病患** 請求連帶給付及假執行之聲請，因舉證實有不足，一併駁回

被告 雖無民事懲處，但因 未盡術前知情同意 而被要求研究倫理 6 小時教育訓練。

[\(判決書連結\)](#)



研究倫理辦公室的提醒

- 上述案例屬於**人體研究**案例，其嚴重性相對於**人類研究**而言，造成的影響或可能的危害，比較容易察覺。
- 因此，對於人類研究 (如第 4 頁，案例 5-8) 而言，人類研究倫理審查委員 (HREC) 更加重視研究前的「知情同意」。強調「研究倫理審查申請表」需明確說明招募研究參與者、充分告知研究規劃、徵求參與同意的過程，以保障受試者的權益。



計畫主持人：「審查有分等級嗎？
多年計畫也只要審查一次嗎？」



衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會所制定
[免于審查、簡易審查及一般審查程序]

以成大 HREC 為例，分為 3 種層級：
免審、簡審、會審 (即會議審查或稱一般審查)

第一種審查制度：免予審查 (免審)

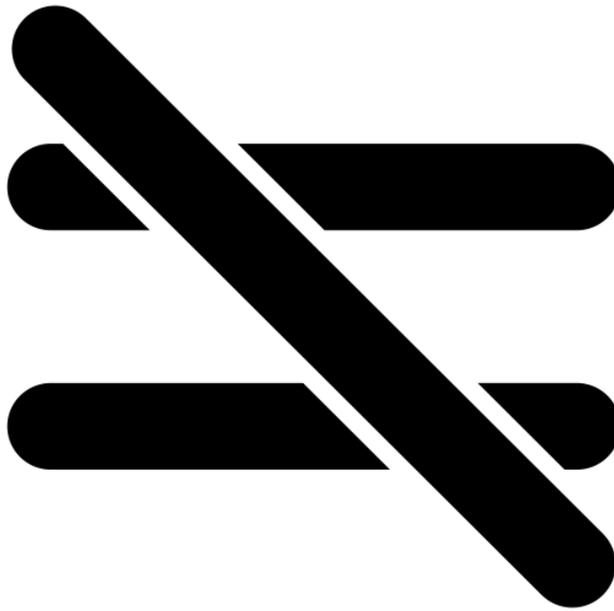
研究參與者：

不是以下各類人員

收容人、未成年人、原住民、新住民、孕婦、身心障礙、精神病人、受不當脅迫、無法以自由意願做決定者

調查方式：

1. 於公開場合、進行**非記名、非互動、非介入**性研究，並且**無法**蒐集個人辨識資訊
2. 使用已合法公開的個人資料，且使用目的符合
3. 受公務機關委託，由專業機構進行公共政策成效評估
4. 一般教學環境場域，進行教育評量、測試、策略、成效評估
5. 參與者於過程中所遭受危害或不適的機率，低於日常生活之最低風險



研究倫理辦公室的提醒

免予審查，不代表免送!!

計畫主持人當然可以自行判斷是否符合免予審查條件；不過，仍建議送審的理由是：透過研究倫理審查委員會加以「認定」，將核發免審證明，亦即取得第三方公正認可。

第二種審查制度：簡易審查 (簡審)

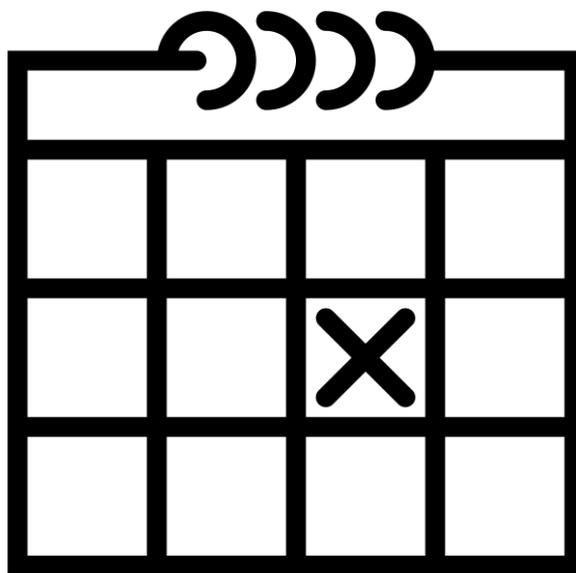
1. 50 公斤以上成年人，8 週內採血不超過 320 毫升，每週不超過 2 次，每次不超過 20 毫升
2. 非侵入性方式參與人體研究，如收集毛髮、指甲、體液等
3. 非侵入性方式使用醫療器材，並收集資料，如核磁共振造影、心電圖、體溫等
4. 臨床常規治療或診斷病歷，含個案報告。(HIV 陽性患者除外)
5. 錄音/影、影像資料，不含可辨識、影響研究對象等資訊
6. 個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視的潛在可能
7. 已審核通過的計畫
8. 自合法生物資料庫取得去連結、無法辨識特定個資、檔案、文件、檢體，不包含涉及族群或群體利益，如全民健康保險研究資料庫、臺灣 BioBank、學術調查研究資料庫
9. 承接其他合法審查會通過的計畫

補充說明

- 次級資料庫 (Secondary database) :
 - 於研究計畫執行之前已蒐集完畢而存在的「既存資料」(existing data)，一般係提供給尚未特定的研究上使用。
 - 不論既存/次級資料是否於原始蒐集時存有研究目的、或已經完成特定目的蒐集，又或是完成後仍繼續保留給不特定目的使用，則是否屬於「個人資料」，須作區別：
 1. 「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「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
 2. 「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，但使用者取得不帶個人識別連結之資料進行研究，雖仍屬「人類研究」，倘若經審查組織「**認定**」符合研究倫理，得免除後續倫理審查
 3. 「既存資料」或「次級資料庫」所儲存之資料雖已去除識別資料，但原始資料係**非法取得**，或其保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「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。

第三種審查制度：會議審查 (會審或稱一般審查)

1. 正常審查流程會以「會議審查」為原則；不過，委員會成員透過以往的經驗累積後，判斷為風險較低的研究計畫，則以免審、簡審的方式處理
2. 涉及易受傷害族群 (免審頁所提及的人員)、特定對象隱私資訊，包含姓名等個人資訊
3. 須經委員會召開審查會議且需個案討論，審查人員包括法律專家、社會公正人士、各專業領域與觀點的委員，可以對研究計畫內容提供更周全的考量



研究倫理辦公室的提醒

依據《人體研究法》第 17 條：「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。」

以成大 HREC 為例，可以核定**多年期**研究計畫，追蹤方式是繳交**期中報告**，相關報告撰寫內容，請參閱「期中/結案報告表」([連結](#))。

註：各家 REC/IRB 做法不同，還需參照各家做法。



碩/博士生：「學位論文，也需要審查嗎？」

研倫辦公室：「只要涉及前述第 4 頁中諸多例子，
都是需要審查的喲！」



研究倫理辦公室的建議

以成大 HREC 為例，原則上一個月可安排 3 個申請案，並與研究生電話或面談 1 次，透過 1 對 1 的訪談，能夠了解研究內容架構及細部詳情。

學生論文申請研究倫理審查，於「研究倫理審查申請表」中的「主持人」欄位，填入**學生姓名**，為主要論文負責對象。

- 以上資訊，由成功大學人類研究倫理治理架構行政辦公室提供，更多詳情，請洽官網或電話諮詢
 - 諮詢專線：+886-6-2757575 #51020
 - 傳真專線：+886-6-2756831
 - E-mail：em51020@email.ncku.edu.tw
 - 地址：70101 台南市大學路 1 號 (光復校區) 雲平大樓東棟北側 4 樓
 - 上班時間：每週一至五 AM8:00-PM6:00
- 本教材由**學術誠信推動辦公室**與**人類研究倫理治理架構辦公室**，共同完成製作



國立成功大學
學術誠信推動辦公室
Office of Academic Integrity, NCKU



- Pic from Noun Project ([LINK](#))

◆ 本教材內容採用 CC 姓名標示-非商業性-相同方式分享 4.0 國際授權條款授權

