

國立清華大學研究倫理審查委員會 研究參與者保護手冊

研究是研究人員為了回答問題所設計的活動，期望透過有組織、有計劃的活動設計來探討各種答案。在研究的類別中，凡是以「人類」作為研究對象的學術研究，我們可泛稱為「人類研究」。依據科技部104年1月12日科部文字第1040003540號函釋，「人類研究係指行為科學研究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」。

另一類以「人體研究」為主之研究，依民國100年12月28日總統華總一義字第10000291401號令，為保障參與人體研究案之研究對象權益，特制定公布《人體研究法》，其第4條定義所謂「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。明訂計畫主持人在實施研究前必須擬定計畫，經研究倫理審查委員會審查通過，始能開始進行，且須依據核定內容執行之」。

或許您曾受研究人員的邀請而參與前述人類/人體研究，作為該研究的參與者(或稱研究對象/受試者)，此手冊之內容是讓您在同意參與研究前，提供您應知道的參與須知，包括保護您的基本權益，而在參與研究的過程中，您有任何不清楚之處，也應隨時向研究人員詢問。

一、 您應了解的「知情同意」程序

研究並非一定要參加不可，在參加任何研究前，您應充分了解計畫主持人(研究主要的負責人)或計畫中其他協同研究人員向您說明、提供給您的各項研究資訊。您可詢問有關研究的任何問題，依據規定，他們有責任一一回覆您的各項疑問，讓您在無其他疑問與疑慮的情況下，自由決定是否要參與研究。這個過程稱為「知情同意」程序。

當您願意參加研究時，大部分研究人員會請您正式簽署書面的「**研究參與者知情同意書**」。有些研究只會提供相關資訊給參與者，由研究人員口頭向您說明後，取得您口頭上的知情同意，而不會請您簽署知情同意書。

在簽署前，您應詳讀知情同意書內容，並確認以下事項。而在完成簽署後，請您務必自己保留一份做為參考，研究人員也會保存一份供查核。

(一) 這個研究的目的是什麼？

研究的主要目的是增長知識。研究人員應該用通俗易懂的話，讓你知道這個研究的目的是什麼，是在探索那些方面的知識。

(二) 研究過程將發生什麼事？

您需知道加入研究後所需配合的事項，例如要填寫什麼問卷？做什

麼檢查？每次要花我多久時間？不能做的事有哪些？可能會帶給我生活多少不便。

(三) 可能會有什麼風險？

您需知道加入研究後可能會發生的副作用與風險類型、以及發生的機率有多高。同時，也務必了解萬一感到心理或身體不適，或發生其他緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供善後或後續的諮商輔導？還有相關費用問題。

人類研究的主要研究風險之一，在於因參與者的個人資訊被揭露，而產生生理、心理、社會、經濟及法律等各方面的傷害。另外，在回答問卷調查的某些問題時，也有可能讓您感到不適，或是讓別人知道自己的隱私而感到尷尬。因此，參與研究前，應先瞭解清楚研究計畫對可能辨識出參與者身份與資料的保密機制與方法有哪些？以及將有哪些人、和在甚麼條件下，可檢閱這些資料？

(四) 研究對我個人是否有好處？

參加研究前須謹慎考慮，研究不一定對您個人有幫助。不過，人類研究涵蓋許多研究領域，包括公共衛生、教育、商業和交通等，提供重要資訊，也提供參與者貢獻社會的機會，促進有關人、社區和各種服務的新知識，有助改善他人的生活。

因此，參加前要了解清楚研究是否會對您個人有好處，即使沒有益處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。

(五) 我可以拒絕加入或隨時退出研究嗎？

您可自由決定是否參加研究，亦不須任何理由，您可拒絕加入不願意參加的研究。即使您已同意/正在參與研究，在研究過程中您亦隨時可退出研究，研究人員不得要求任何賠償。若先前研究人員已提供您適當的補貼或補償，退出時研究人員亦不得要求您退還。

二、 研究參與者應有的權益

研究參與者應有的權益主要為以下五項，包含您可以決定不要參加研究，或在任何時間終止參與，這不會影響您的權益。計畫主持人將會詳實的回答您的問題。您的安全及福利將一直是最重要的考量。計畫主持人將在研究中把所有的風險盡可能的降到最低。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。參與研究計畫時，並不會放棄您任何合法的權利。

(一) 自由的決定是否參與研究

(二) 可以在任何時間詢問關於研究的問題

(三) 隱私及機密

(四)保有您現在所擁有的合法權益

(五)您在所有參與研究計畫的時間內都能有尊嚴、尊重的對待

三、知情同意書應告知的事項

計畫主持人取得您的同意前，應以您或您的關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項，且主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之：

(一)研究機構名稱及經費來源

(二)研究計畫的目的及方法

(三)計畫主持人的姓名、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

四、研究倫理審查委員會

研究倫理審查委員會(以下簡稱審查會)將負責確保您的權益和福祉。審查會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。

本校審查會為通過「教育部人體研究倫理審查委員會查核」之審查會。本校研究倫理辦公室，協助本校審查會辦理本校人類與人體研究的倫理審查。

如果您對參與的研究、和作為研究參與者的權益有任何疑問，請與本辦公室聯繫，我們將竭誠為您服務。

參考資料來源：

1. 衛生福利部《受試者保護宣導手冊》。
2. 中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心，《社會與行為科學研究參與者保護指引》，民國102年第1版。

國立清華大學研究倫理辦公室

◎服務項目

- 研究計畫倫理審查服務
- 機構、研究人員和研究參與者諮詢服務
- 辦理研究倫理教育訓練

◎聯絡資訊

- 網站：<http://rec.site.nthu.edu.tw/>
- E-mail：nthurec@my.nthu.edu.tw
- 電話：(03)571-5131分機35133
- 傳真：(03)516-2353
- 地址：30013新竹市光復路二段101號
-國立清華大學行政大樓315室

其他相關單位聯絡資訊

◎教育部-大專校院研究倫理審查組織查核辦公室

University-based HRPP Certification and Auditing Office

- 網站：<https://ohrp.stpi.narl.org.tw/hrpp/home/index.php>
- E-mail：hrpp@stpi.narl.org.tw
- 電話：02-3707-3570
- 地址：台北市和平東路二段106號3樓

◎台灣受試者保護協會

Human Subject Protection Association in Taiwan (HuSPAT)

- 網站：<http://huspat.org/>
- E-mail：contact@huspat.org
- 電話：0905-204-302
- 地址：112臺北市北投區石牌路二段325巷5號2樓