

教育部教學實踐研究計畫 110年徵件說明會

撰寫研究計畫應留意的 學術倫理與研究倫理議題

國家實驗研究院 顧長欣 副研究員

2020年10月

大綱

研究倫理

1. 教學實踐計畫研究倫理審查判定流程 P.2 - P.4
2. 《人體研究法》重要規定介紹 P.5 - P.12
3. 研究執行實務操作-告知同意 P.13 - P.16
4. 教學實踐計畫之研究倫理注意事項 P.17

學術倫理

1. 教學實踐計畫學術倫理現行規範說明 P.19 - P.20
2. 近兩年教學實踐計畫書有抄襲疑義案件初步統計 P.21
3. 撰寫申請書/成果報告應留意之學術倫理事項 P.22

教學實踐計畫倫理審查判定流程

☆ 屬「人體研究」者，依《人體研究法》之規範，必須送審倫理審查通過，並遵守法規內之其他規定。

申請表由**申請人**自行勾選是否需送審倫理審查



初審委員勾選是否需送審倫理審查



有疑義者於**複審會議**中決議



須送審取得核可證明者，教育部於公告核定名單時註明
(未受要求者，允許自主送審)

初步參考原則

• 符合以下項目之一，應判定為**人體研究**，**送審IRB並取得核准函**：

1. 除了學生之外，涉及第三方之資料（病患、病歷、病患的檢查數據、實習現場、臨床技巧、照護、急救…等）。
2. 有生理資料：因教學實踐計畫而需要蒐集學生或他人之生理資訊（體育/體能測量數據、體檢、影像、生理訊號、MRI、眼動儀、彼此抽血…等）。
3. 心理資訊：焦慮、情緒、壓力…等。

• 以下項目雖**不涉及人體研究**，仍**建議送審IRB並取得核准函**：

1. 教學方法研究，以常規教學與新課程內容進行比較，研究設計區分實驗組、對照組之研究計畫。
2. 未來投稿之期刊會要求提供IRB核准證明者。

學門	107年 複審會議決議 須提供 IRB 核可證明 (核定總件數1,034)	108年 複審會議決議 須提供 IRB 核可證明 (核定總件數1,316)	109年 複審會議決議 須提供 IRB 核可證明 (核定總件數1,349)
數理	0	0	0
農科	0	2	1
工程	1	2	1
民生	1	0	2
人文藝術及設計	4	18	0
社會(含法政)	8	6	8
商業及管理	18	8	4
教育	25	11	34
通識(含體育)	54	38	5
生技醫護	73	37	49
[專案]USR	--	11	8
[專案]技術實作	--	11	1
總計	184	144	113

(資料來源：教學實踐研究計畫辦公室協助彙整)

法規名稱：[人體研究法](#) 英

修正日期：民國 108 年 01 月 02 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

所有條文

編章節

條號查詢

條文檢索

沿革

立法歷程

第 4 條

本法用詞，定義如下：

- 一、人體研究（以下簡稱研究）：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。

定義

檔 號：
保存年

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：

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

類別：普通件

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）。

法規名稱：人體研究法 **英**

修正日期：民國 108 年 01 月 02 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

所有條文

編章節

條號查詢

條文檢索

沿革

立法歷程

第 5 條

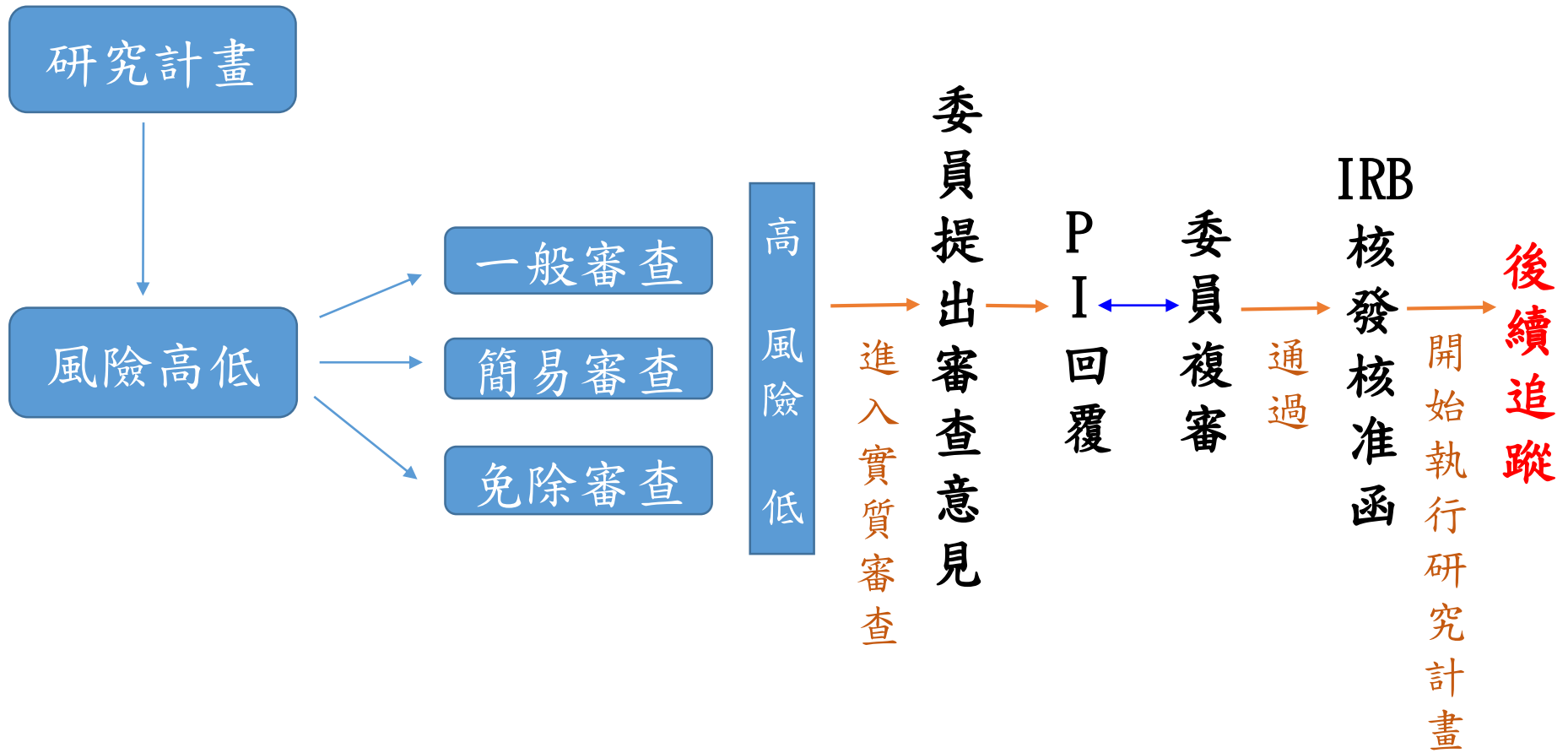
研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。 → (1) 執行前送審，且經審通過才可執行。

前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。 → (2) 老師所屬機構設有 IRB，應送此 IRB 審查。

研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

→ (3) 變更時也要送 IRB 審查，通過後才可執行新內容。

研究倫理審查委員會之案件審查流程



《人體研究法》的其他規定

1. 告知同意 (第12條、第14條)

(補充：20歲為成年)

- 研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。(12條) (補充：如果要修改，請向IRB申請變更並取得IRB之核准)
- 為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。(12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：(14條)

- 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，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

《人體研究法》的其他規定

2. 保密義務（第21條）

- 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

3. 研究材料（第19條）

- 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
- 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

4. 繳交期中報告/持續審查報告（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。（不在核准函之效期內，不應收案。）

5. 繳交結案報告（IRB組織運作管理辦法第15條）

- 審查會應要求計畫主持人於計畫完成後，提報執行情形及結果。

（*4、5依IRB規定之期限辦理）

以原住民族為對象之研究

1、2 另加送審專管中心

計畫屬性：

人體研究

1. 〈人體研究法〉第15條

- 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
- 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

2. 〈人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法〉

- 1) 以原住民族或部落為研究內容。
- 2) 研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。
- 3) 研究結果之解釋涉及原住民族或部落。

計畫執行地

3. 〈原住民族基本法〉第21條

- 政府或私人於原住民族土地或部落及其周邊一定範圍內之公有土地從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮商並取得原住民族或部落同意或參與，原住民得分享相關利益。

3 請洽原民會教育文化處

人體研究法 罰則 (22~25條)

研究主持人

處十萬元以上一百萬一下罰鍰：**(併處研究機構)**

所屬PI未經審查便逕自執行研究

所屬PI研究結束後未銷毀未去連結之研究材料：

研究逾越原始同意PI卻未重新審查、告知、取得同意

研究材料提供國外使用未取得研究對象書面同意

*情節重大者 中央目的事業主管機關的令終止研究並公布機構名稱

處五萬元以上五十萬以下罰鍰：**(併處研究機構)**

告知同意不符規定

未依法取得原住民族同意逕自進行研究

未經主管機關核准提供研究材料供國外使用

妨礙、拒絕或規避中央目的事業主管機關之查核

違反保密義務

☆ 研究計畫不論是否有補助機關(科技部、教育部…)，只要符合《人體研究法》第4條所規定之「人體研究」，都必須遵守《人體研究法》之規定。

告知同意實務

「109年計畫書格式」-首頁

計畫書格式(採線上填寫申請)

一、計畫申請聲明書 (請見系統格式)

依人體研究法之規定
進行告知同意程序

1. 本研究計畫申請之內容，並未向貴部或其他機構(含政府機關或學校)重複申請補助。
2. 本研究計畫之參與人員，於研究申請、執行或成果發表等階段，如涉及違反學術倫理情事者，願依教育部「補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點」相關規定處置。(附件一.補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點)
3. 研究倫理審查相關文件：計畫執行前，若經審查屬人體研究計畫者，應檢附核准函，其中如另涉及以原住民為目的之計畫，亦應檢附相關核准文件；若經審查為非人體研究計畫者，則應檢附告知同意規劃書。(附件二.研究倫理審查初步判定參考原則)

亦應進行告知同意程序

- 我已詳細閱讀、瞭解並同意上述文字與附件，若有不實或違反事項，本人願意承擔一切責任與遵守罰則。

法規名稱：人體研究法 英

修正日期：民國 108 年 01 月 02 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

所有條文

編章節

條號查詢

條文檢索

沿革

立法歷程

第 1 條

為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第 2 條

人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

告知同意實務 – 「人體研究」

(告知同意之執行由倫理審查委員會進行監督)

1. 告知同意

- 屬「人體研究」之計畫，應檢附完整計畫資料(含告知同意書)送審倫理審查委員會，並依《人體研究法》之規定進行告知同意。(除非經研究倫理審查委員會判定「得免除告知同意」者)

2. 經IRB核准後，有調整告知項目/內容、改變告知同意程序/方式之需求

- 請向**原**倫理審查委員會提出「變更案」之申請，並應於倫理審查委員會核准後，才依新的方式進行。(研究方式改變、增加/減少研究資料亦應送審)

3. 研究對象包含未成年者 (未滿20歲)

- 依《人體研究法》之規定，須取得本人、及法定代理人之同意。

告知同意實務 – 非「人體研究」

(於教學實踐計畫執行前檢附「告知同意規劃書」)

1. 「告知同意規劃書」

- 至少應製作告知同意書上傳系統，另外可包含如何招募、招募時間點、研究對象篩選條件等說明。

2. 告知同意書之撰寫

- 建議參考《人體研究法》第14條之九類內容進行撰寫。

3. 學生應有不參加、或隨時撤回同意之權利，且不應受到任何懲處

- 同意書中**不建議**之內容：(資料來源：教學實踐研究計畫辦公室協助彙整)

(1) 「參與者退出時，依本校退選課程方法辦理」

(2) 「中途退出者不給予此課程之學分」

(3) 「不再繼續參與研究不會對其造成任何後續影響，只是在修課成績評量時將無法計分」

4. 告知同意程序之實施方式 (非人體研究仍應進行告知同意)

- 建議比照《人體研究法》，以嚴謹法令規範之規格辦理，並**尊重學生/法定代理人之意願**。

教學實踐計畫之研究倫理注意事項

研究設計與實施之注意事項：

1. 應採取對研究對象(學生)干預最小、影響最少之研究設計。
2. 「人體研究」之審查及執行應依《人體研究法》之規定辦理：
 - 告知同意內容、實施方式、未成年者還另須取得法定代理人同意等事項…
 - 研究資料保存、銷毀事宜
 - 保密規範
 - 期中報告、結案報告繳交（依IRB所訂期限辦理）
 - 研究計畫內容有所變動時（程序、人數、問卷、檢測項目等），應向原IRB提出變更案之申請，通過後方可實施。
3. 學生不參與教學實踐計畫之研究、或中途退出，不應影響其權益（成績、考試、其他評量分數或其他權益等）。
4. 研究成果發表時，不應包含可辨識特定個人之資料/資訊。

大綱

研究倫理

1. 教學實踐計畫研究倫理審查判定流程 P.2 - P.4
2. 《人體研究法》重要規定介紹 P.5 - P.12
3. 研究執行實務操作-告知同意 P.13 - P.16
4. 教學實踐計畫之研究倫理注意事項 P.17

學術倫理

1. 教學實踐計畫學術倫理現行規範說明 P.19 - P.20
2. 近兩年教學實踐計畫書有抄襲疑義案件初步統計 P.21
3. 撰寫申請書/成果報告應留意之學術倫理事項 P.22

學術倫理案件處理程序

(依是否獲得補助有不同處理程序)

「教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點」

- 「十三、計畫審查中或核定後經指出涉有學術倫理，且有具體事證者，依下列各款處理：
 - (一) 未獲本部審查通過者：由學校查處，確認涉有違反學術倫理情事，應依校內規定為適當之處置，並將處置結果即報本部。
→ 計畫書
 - (二) 獲本部審查通過者：由本部審議，確認涉有違反學術倫理情事，得按其情節輕重對計畫主持人作成下列全部或部分處分建議：
→ 計畫書、成果報告
 - 1. 書面告誡。
 - 2. 停止申請及執行補助計畫一年至十年，或終身停權。
 - 3. 追回部分或全部補助費用。」

可能的學術倫理違反樣態

計畫書、
成果報告之
撰寫都應
避免

「專科以上學校學術倫理案件處理原則」

第三點：

- 「(一) **造假**：虛構不存在之申請資料、研究資料或研究成果。
- (二) **變造**：不實變更申請資料、研究資料或研究成果。
- (三) **抄襲**：援用**他人**之申請資料、研究資料或研究成果**未註明出處**。**註明出處不當**，情節重大者，以抄襲論。
- (四) 由他人代寫。
- (六) 大幅引用**自己**已發表之著作，**未適當引註**。
- (七) 以翻譯代替論著，並未適當註明。
- (十) 其他違反學術倫理行為。」

→ 近兩年計畫書有抄襲情形之案件數初步統計

教學實踐研究計畫書有抄襲疑義之初步統計

108學年度

1. 初審委員提出有抄襲情形者(援引他人著作未引註)：6件

109學年度

1. 初審委員提出有抄襲情形者(援引他人著作未引註)：9件

(資料來源：教學實踐研究計畫辦公室協助彙整)

→ 處理方式：由複審會議決議是否透過審查意見提醒計畫主持人。

撰寫計畫書/成果報告應留意之學術倫理事項

1. 不應抄襲他人著作，不應複製(整段/整篇直接複製、或文句前後對調、或改變標點符號、或改變連接詞語助詞)，不應大量重組不同來源之文字資料，應加以理解之後，重新撰寫，且仍應正確引註出處、並列入參考文獻。
2. 若因他人著作之概念重要而需要逐字抄寫，應侷限於小範圍，且須加引號、正確引註出處、並列入參考文獻，給予他人應有的credit。
3. 引用自己過去發表之文章，亦應正確引註。
4. 詳實呈現研究成果，勿造假(虛構不存在之資料)、勿變造(不實變更資料)。
5. 研究資料(data)應妥善保存(資料安全保護措施、保護隱私之措施…)。

參考資料

1. 人體研究法 (108年1月2日修正)
2. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (107年5月7日修正)
3. 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法 (106年3月14日修正)
4. 原住民族基本法 (107年6月20日修正)
5. 教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點 (107年11月1日修正)
6. 專科以上學校學術倫理案件處理原則 (106年5月31日)

補充資料：

經教育部、衛生福利部查核合格之研究倫理審查委員會名單。

經教育部查核合格之大專校院研究倫理審查委員會

	大專校院	研究倫理審查委員會
1.	國立臺灣大學	行為與社會科學研究倫理委員會
2.	國立陽明大學	人體研究暨倫理委員會
3.	國立彰化師範大學	研究倫理審查委員會
4.	國立清華大學	研究倫理審查委員會
5.	國立交通大學	人體與行為研究倫理委員會
6.	國立成功大學	人類研究倫理審查委員會
7.	中國醫藥大學	中區區域性審查委員會
8.	財團法人輔仁大學	人體研究倫理委員會
9.	臺北市立大學	人體研究倫理委員會
10.	國立臺灣師範大學	研究倫理審查委員會
11.	國立政治大學	人類研究倫理審查委員會
12.	國立中正大學	人類研究倫理審查委員會
13.	元培醫事科技大學	人體與人類行為研究倫理委員會

(備註：人體研究法第5條第3項：「前項審查，應以研究機構設立之審查會為之」，若老師所屬之大學設有倫理審查委員會，應以該倫理審查委員會進行倫理審查。)

經衛生福利部查核合格之研究倫理審查委員會

- 共85個合格研究倫理審查委員會

- 名單查詢網址

http://service.jct.org.tw/tjcha_cert/irb.aspx

謝謝聆聽!!