

教學實踐研究計畫說明會 暨學門工作坊

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 助理研究員

2018年10月

大綱

1. 學術倫理現行規範
2. 研究倫理現行規範
3. 教學實踐研究計畫審查計畫撰寫與執行

「教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點」

「十三、

申請學校發現研究計畫之參與人員涉有違反學術倫理情事者，應為適當之處置，並將處置結果即報本部。

計畫主持人及共同主持人於研究計畫之構想、執行或成果公開等各階段，涉有違反學術倫理情事者，應依專科以上學校學術倫理案件處理原則、專科以上學校教師違反送審教師資格規定處理原則及校內章則相關規定辦理。」

「專科以上學校學術倫理案件處理原則」 違反樣態-第3條

「三、學生或教師之學術成果有下列情形之一者，違反學術倫理：

(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。

(五) 未經註明而重複出版公開發行。

(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。

(八) 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。

(九) 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。

(十) 其他違反學術倫理行為。」

「專科以上學校學術倫理案件處理原則」 處理程序-第7條

「七、學術倫理案件，依下列方式處理：

(三) 其他學術倫理案件：未涉及本部獎補助者，由學校依相關規定處理；
涉及本部獎補助者，由學校先行查處後，將調查報告書報本部依第二項規定辦理。

• 前項第三款及第四款學術倫理案件之本部處理程序，採初審及複審二階段審查：

(一) 初審：

1、本部各業務主管單位應邀集相關學者專家成立審查小組，將學校認定情形，送請相關學術領域之學者專家至少三人提出審查意見。

2、審查小組認定被檢舉案件涉嫌違反學術倫理，應出具詳列事證、審查方式、違反學術倫理類型、具體處分建議之審查報告書。

(二) 複審：審查小組初審結果認定被檢舉案件違反學術倫理者，應提送本部學術審議會工作小組會議審議。」

「專科以上學校學術倫理案件處理原則」 處分-第10條

「十、針對違反學術倫理案件，除涉及學位授予及大專校院教師資格送審依各該規定處分外，**其他違反學術倫理案件得按其情節輕重，對被檢舉人作成下列各款之處分或建議：**

- (一) 書面告誡。
- (二) 撤銷或廢止本部委員資格、**撤銷或廢止相關獎項，並追回部分或全部補助費用、獎勵（費）。**
- (三) 一定期間或終身**停止擔任本部委員、申請及執行本部計畫、申請及領取補助費用、獎勵（費）。**
- (四) 參加一定時間之學術倫理相關課程，並取得證明。」

大綱

1. 學術倫理現行規範
2. 研究倫理現行規範
3. 教學實踐研究計畫審查計畫撰寫與執行



現行條文 (1001209)

錯誤通報

列印

存檔

全文

異動條文及理由

立法歷程

再查詢

清除

人體研究法 (02541)

第三條 (主管機關)

本法之主管機關為行政院衛生署。

人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第四條 (用詞定義)

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。

二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第五條 (研究計畫之擬定及審查)

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。

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。

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。

行政院衛生署 函

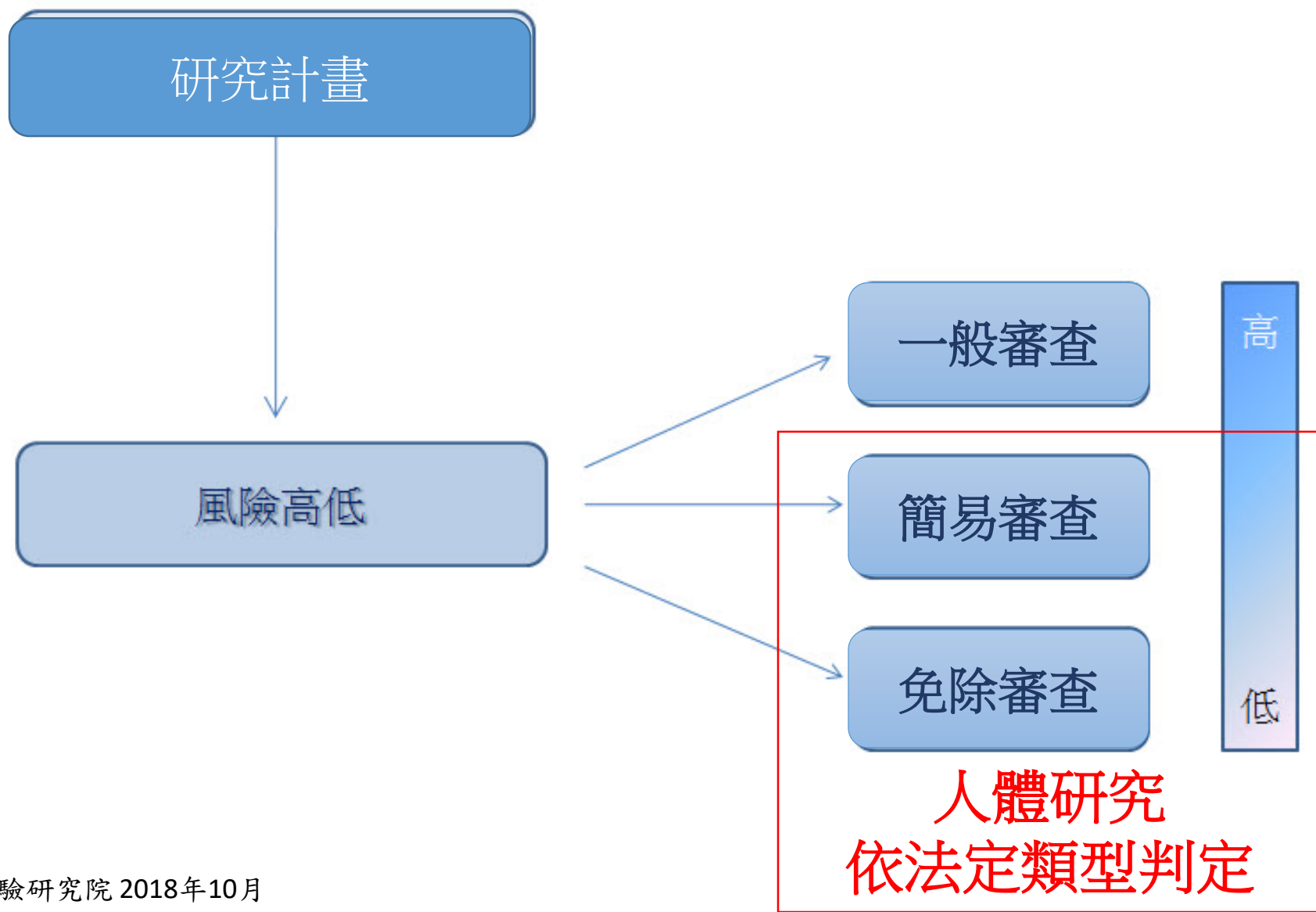
機關地址：10341 台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906061
聯絡人及電話：(02)85906666*6665
電子郵件信箱：

受文者：中央研究院

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

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）。

研究計畫之送審



得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

人體研究法：20歲為成年

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一、 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
 - 二、 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 - 三、 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - 四、 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
 - 五、 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
- 前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

受文
發文日
發文字
速別：
密等及
附件：

主旨

說明

正本：

「人體研究法」基本規範

1. 倫理審查 (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。
- 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。

2. 告知同意 (第12條、第14條)

- 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。(12)
- 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)
- 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)
- 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。(14)

告知同意基本原則：現行「人體研究」規定

人體研究法/第14條

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，**不得以強制、利誘或其他不正當方式為之**。

「人體研究法」基本規範

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. 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。

「人體研究法」基本規範

5. 繳交期中報告 (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。
- ※ 依IRB規定時間辦理。
- ※ 不在核准函之效期內，不應收案。

6. 繳交期末報告 (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。
- ※ 依IRB規定時間辦理。

以原住民族為對象之研究

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) 以原住民族或原住民族部落為研究內容。
- 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。

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。

人體研究法 罰則 (22~25條)

審查會

處六萬元以上六十萬以下罰鍰：(併處研究機構)
委員組成及運作不符規定
未盡監督、通報之責
倫理審查委員會未經查核通過逕自審查研究案件

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

經教育部查核通過之 大專院校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

大綱

1. 學術倫理現行規範
2. 研究倫理現行規範
3. 教學實踐研究計畫審查計畫撰寫與執行

參考資料

1. 教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點 (106年12月29日)
2. 專科以上學校學術倫理案件處理原則 (106年5月31日)
3. 人體研究法 (100年12月28日)
4. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (101年8月17日)
5. 衛生福利部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」 (101年7月5日衛署醫字第1010265079號函)
6. 衛生福利部公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」 (101年7月5日衛署醫字第1010265098C號函)
7. 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6月14日修正)
8. 原住民族基本法 (104年12月16日修正)

謝謝聆聽!!