

人文社會科學 人類研究倫理審查規範

HUMAN RESEARCH ETHICS FOR HUMANITIES AND SOCIAL SCIENCES

科技部人類研究
倫理治理架構推動計畫

人文社會科學人類研究倫理審查規範

HUMAN RESEARCH ETHICS FOR
HUMANITIES AND SOCIAL SCIENCES

科技部
人類研究倫理治理架構推動計畫



前言

本計畫受科技部人文司之託，研擬人文社會科學人類研究應適用之研究倫理規範與相關研究倫理審查準據。本計畫於調查人文社會科學學術社群、研究對象所屬團體與大學研究倫理審查組織之多方意見，並參酌國外立法例後，提出「科技部人文司補助專題研究計畫之研究倫理審查作業要點」草案。該草案設定以科技部發布行政規則之模式，將「審查作業要點」採為科技部人文司執行評選或審查補助專題研究計畫之準據。

由補助機關以行政規則之模式發布「審查作業要點」，固然能使審查組織之運作直接受到補助機關的外部監督，並且在現行法令對相關研究活動存在規範縫隙，而欲由倫理規範予以填補時，較易取得規範的正當性。惟倘因各種因素致科技部未能以行政規則模式發布「審查作業要點」時，人文社會科學人類研究之進行，仍應有一定的行為規範。爰此，本計畫於「審查作業要點草案」之外，亦一併提出「研究倫理審查組織審查作業示範準則」，期能在大學自治的模式下，提供大學審查組織，採為審查人文社會科學人類研究時之基礎共識。但以大學自治作為正當性基礎的「作業示範準則」，除因欠缺補助機關的角色，而必須放棄外部監督的相關制度設計外，也因為欠缺補助機關的認許，以倫理規範填補現行法令的規範縫隙時，較可能面臨正當性的質疑，併此說明。

本手冊分三部分。第一部份為審查作業要點草案，共分五章二十七條，並附上審查決策流程圖。第二部份為審查作業示範準則草案，分五章 26 條，同樣附上審查決策流程圖。第三部份則為兩份草案條文的逐條釋義，除說明條文訂定之理由外，亦協助使用者理解與操作要點或示範準則之各條文。

科技部人類研究倫理治理架構推動計畫

MOST 104-2420-H-001-009

106 年 1 月 31 日

人文社會科學人類研究倫理審查規範

目錄

壹、科技部人文司補助專題研究計畫之研究倫理審查作業要點草案

1. 作業要點草案全文 1
2. 作業要點審查流程圖 17

貳、研究倫理審查組織審查作業示範準則草案

3. 示範準則草案全文 39
4. 示範準則審查流程圖 55

參、作業要點草案及示範準則草案各條文之說明

- 第一章 總則 77**
- 一、制定目的 77
 - 二、適用範圍與認定 78
 - 三、研究倫理原則 91
- 第二章 審查組織之組成與研究計畫審查管理之基本原則... 93**
- 四、執行機構設立或指定審查組織之義務 93
 - 五、審查組織之設立方式或指定方式 94
 - 六、審查組織獨立性之確保 97
 - 七、審查組織對研究計畫之審查與管理原則 98
 - 八、正當法律程序與救濟 100

九、研究計畫之追蹤與管理	101
第三章 審查流程與審查標準	102
十、研究計畫送審之實施方式	102
十一、無損害研究倫理之虞免送審查	103
十二、推定符合研究倫理之免除後續審查	108
十三、基本審查.....	114
十四、會議審查.....	115
十五、研究計畫之修正與變更	118
十六、研究計畫修正與變更後之公開與通知	121
十七、難以事前明確擬定研究計畫之送審	123
第四章 研究對象之權益保障	124
十八、研究對象之事前與書面同意	124
十九、告知之內容與方式.....	127
二十、批判性研究之特別告知	129
二十一、事前告知與同意之例外	130
二十二、書面同意之例外.....	134
二十三、研究對象關係人之補充同意權	137
二十四、研究對象之關係人	141
二十五、審查組織指定代行同意權人	144
二十六、原住民族研究之相關團體諮詢意見書	145
第五章 附則.....	147
二十七、施行日期	147

科技部人文司補助專題研究計畫之研究倫理審查 作業要點草案

(適用於補助機關主導規劃)

第一章 總則

一、制定目的

- 一 為落實科學技術基本法第 8 條之意旨，訂定本要點。

二、適用範圍與認定

- 二 (一) 本要點適用於依據科技部 (以下簡稱「本部」) 補助專題研究計畫作業要點申請本部人文司補助，以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法，或使用可直接或間接識別特定當事人之資料或未經當事人同意而去除識別連結之不可識別資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科知識性探索活動。但以下研究，不適用本要點：

1. 涉及醫療法人體試驗、抽血、施用藥品或使用檢體。
2. 涉及病歷、健康保險資料。
3. 涉及疾病之診斷、治療、預防或其人口分布、生物成因分析。
4. 以非一般日常生活用之器材蒐集生理或心理資訊。

- 二 (二) 本部人文司補助以個人或群體為研究對象之其他計

畫，經人體研究各中央目的事業主管機關認定屬人文或社會行為科學研究者，亦得適用本要點。

- 二（三） 研究計畫主持人（以下簡稱「計畫主持人」）應自行評估擬進行之研究是否屬本要點之適用範圍，並由各學門學術複審委員會議作成最終認定。

三、研究倫理原則

- 三（一） 執行專題研究計畫之大專院校或學術機構（以下簡稱「執行機構」）與計畫主持人，應共同擔保其研究在維護人性尊嚴的指導原則下，尊重研究對象之自主權、維護其隱私權並保障其權益，盡可能採行侵害最小之手段，在對研究對象權益影響風險與研究可期待利益間取得平衡，並兼顧研究負擔與成果之公平分配。
- 三（二） 計畫主持人應於研究計畫書中，先行評估擬執行之研究是否符合研究倫理原則。

第二章 審查組織之組成與研究計畫審查管理之基本原則

四、執行機構設立或指定審查組織之義務

- 四 為擔保研究計畫之執行符合研究倫理，執行機構應依第五點規定自行設立或於洽談後指定其他執行機構設立之研究倫理審查組織（以下簡稱「審查組織」），辦理本要點之研究倫理審查與管理。

五、審查組織之設立方式或指定方式

- 五（一）** 執行機構設立審查組織，應依下列方式之一辦理：
1. 設置人文社會科學研究倫理治理架構並完成登錄；其設置基準與登錄方式，由本部另定之。
 2. 依人體研究法設立研究倫理審查委員會，並經中央目的事業主管機關定期查核通過，且全體委員中應有二分之一以上具人文、社會行為科學領域與相關研究方法之專長。
- 五（二）** 設立審查組織之執行機構，應另制定符合本要點之研究倫理審查與管理程序作業辦法，經本部人文司核可，始得依本要點辦理研究計畫之研究倫理審查與管理。修正作業辦法時亦同。
- 五（三）** 執行機構指定符合前二款資格之其他審查組織辦理研究倫理審查與管理時，應制定研究計畫送審之遞交與管理程序作業辦法，並於當年度受理專題研究計畫申請截止期限前，向本部人文司登錄備查。變更指定或修正作業辦法時亦同。審查組織依本要點受理非所屬執行機構研究計畫之審查前，應先行確認該執行機構已為審查與管理之指定。

六、審查組織獨立性之確保

- 六** 執行機構應確保所設立或指定之審查組織於個案上能獨立進行研究倫理審查，不受執行機構或計畫主持人之影響。

七、審查組織對研究計畫之審查與管理原則

- 七（一）** 審查組織應考量不同學科研究特性，尊重學術社群之研究倫理自律，以研究倫理原則審查計畫主持人對其研究符合研究倫理之評估。

- 七（二） 審查組織應參酌學術社群之實際操作經驗及其他現存風險管控制度的完備程度，依研究計畫對研究對象之個人自主、隱私、身心福祉傷害發生機率與危害程度，進行合乎比例的審查與管理。

八、正當法律程序與救濟

- 八（一） 審查組織之審查結論應附理由。
- 八（二） 審查組織於做成審查決定前，應提供計畫主持人適當說明與溝通之機會。
- 八（三） 計畫主持人不服審查組織之審查決定時，得以書面提具理由請求重為決定。

九、研究計畫之追蹤與管理

- 九 審查組織或其所屬執行機構設置之其他適當組織，應自研究開始至研究全部執行完畢為止，持續追蹤並協助確保研究計畫之執行符合研究倫理原則。

第三章 審查流程與審查標準

十、研究計畫送審之實施方式

- 十 除第十一點第一款規定情形外，計畫主持人應於研究計畫執行前將研究計畫書與執行計畫所用之相關文件，送交符合本要點資格之審查組織審查，取得送審證明後，始得開始研究之執行。繳交科技部計畫成果報告時，應一併附上研究倫理審查通過證明

或免除審查證明。

十一、無損害研究倫理之虞免送審查

- 十一（一） 研究計畫以具備完全行為能力與完整心智能力，且與研究者或守門人間非處於特殊權力關係而可能影響其研究參與自由意志之人為研究對象者，於符合下列情形之一時，得免送研究倫理審查：
1. 使用已合法公開週知之個人資料，且資料之使用符合其公開週知之目的。
 2. 使用調查、訪談或一般教育測驗方法之非介入性互動研究，且研究者對研究對象之身分並無認識，未蒐集或紀錄任何可直接或間接識別個人資料，且不會對研究對象造成身心傷害，或影響其教育、工作、保險、財務、社會關係，或歧視之潛在可能性。
 3. 僅針對特定個人之個人生命史、新聞、傳記等研究，且蒐集僅與該個人有關之資料。
- 十一（二） 計畫主持人得於申請專題研究計畫補助時，一併敘明符合免送審查之理由，經各學門學術複審委員會議確認後，免送交審查組織審查。

十二、推定符合研究倫理之免除後續審查

- 十二（一） 研究計畫以具備完全行為能力、完整心智能力且與研究者或守門人間非處於特殊權力關係而可能影響參與研究之自由意願者為研究對象，且參與研究之風險不高於研究對象未參與研究之風險，並符合下列情形之一者，審查組織得推定其已符合研究倫理，於記錄符合之事由後免除後續審查並核發免除審查證明書：

1. 於常規教學環境，進行教育評量或測試、教學技巧或課程設計之學習成效評估、課堂管理方法等研究，而不至於影響研究對象之正常學習與受教機會，或影響授課教師對於研究對象之學習評量結果。
2. 於公開場合進行非互動亦非介入之觀察研究，雖蒐集可資識別特定個人之資料，但不將該等可識別資料作為分析變項或與其他資料進行連結比對，不產生與該等個人相關的其他資訊。
3. 研究所使用之資料已於研究開始前合法蒐集與儲存，並由資料當事人同意用於一般學術研究目的，且資料管理人或計畫主持人已建立機制，提供資料當事人於事後知悉本研究計畫內容之機會。
4. 研究所使用之資料已於研究開始前合法蒐集，雖未以去識別化方式儲存，但經資料當事人同意於公正第三者進行去識別化處理後，以去識別化方式提供一般學術研究使用。

十二（二） 以 12 歲以上限制行為能力之人為對象，於常規教學環境，進行教育評量或測試、教學技巧或課程設計之學習成效評估、課堂管理方法等研究，而符合第一款第一目之規定，並經審查組織確認研究對象參與研究之風險不高於未參與研究之風險者，亦得適用前目規定推定符合研究倫理。

十二（三） 除第一款之規定外，執行機構依審查組織之實際風險管控經驗或各專業學術社群之操作實務，認為特定類型之研究亦得免除後續審查，而無礙研究倫理原則之擔保者，得提具經驗基礎或敘明理由，向本部人文司申請增列為得推定符合研究倫理之研究類型。

十三、基本審查

- 十三 除符合第十一點第一款與第十二點第一與第二款之情形外，研究計畫應經審查組織指派兩名審查人，其中至少一名應為委員，以多元觀點進行研究倫理審查。

十四、會議審查

- 十四 研究計畫有下列情形之一者，審查組織應於第十三點之審查後，以會議方式決議之：
1. 研究方法涉及隱蔽或欺瞞研究。
 2. 研究對象涉及遭強制隔離於機構內者，例如監獄受刑人、看守所內羈押之被告、強制住院之精神疾病病人等。
 3. 研究材料涉及研究對象之性生活、犯罪前科紀錄，或涉及人類免疫不全病毒（HIV）陽性、結核病、精神病等極敏感性個人資料資料。
 4. 研究方法、議題或資料可能影響研究對象之教育、工作、保險、財務、社會關係，或對其有造成歧視之潛在可能性。
 5. 其他研究方法、議題或資料對研究對象有造成實質身心傷害之明顯可能性。
 6. 依第十三點進行審查發生疑義或爭議。

十五、研究計畫之修正與變更

- 十五 研究計畫於審查通過後之修正或變更，應依下列方式辦理：
1. 修正或變更涉及第十四點情形，且實質增加計畫之研究風險或可能影響研究對象之參與意願者，應經原審查組織依第十四點規定審查通過後，始得實施。
 2. 前目以外之修正或變更，應由審查組織依第十三點規定審查通過。但有下列情形之一，且未實質

增加計畫之研究風險，亦未影響研究對象之參與意願，於計畫主持人向審查組織遞交完整變更登記申請文件之日起五個工作日內，未經審查組織駁回者，視為同意該修正或變更：

- (1) 增刪訪談稿、訪談大綱或自編量表中，非敏感性之問題或項目。
 - (2) 經費來源異動。
3. 有下列情形之一者為技術變更，於計畫主持人向審查組織報備後生效：
- (1) 研究團隊之通訊資料變更。
 - (2) 計畫主持人或共同主持人以外之研究團隊成員變更。但涉及利益衝突者，應依第一目之程序辦理。
 - (3) 誤寫、誤算等顯然錯誤之文字勘誤，或為改善理解而未變動原意之文句修正。
 - (4) 增加或改善研究對象之申訴或溝通管道。
4. 修正或變更符合第十一點或第十二點之情形，準用技術變更程序。

十六、研究計畫修正與變更後之公開與通知

十六（一） 技術變更以外之研究計畫修正或變更，除經審查組織認應再取得研究對象同意者外，應由計畫主持人以適當方式提供修正或變更之資訊予研究對象。審查組織得建立共用之資訊公開機制，供計畫主持人履行資訊提供之義務。

十六（二） 實質增加計畫之研究風險或可能影響研究對象參與意願之經費補助來源異動，另應通知本部人文司。

十七、難以事前明確擬定研究計畫之送審

十七 研究方法之性質難以事先擬定明確研究計畫，得由

計畫主持人於送審時敘明下列事項，經審查組織以會議決議通過，於研究實施後定期向審查組織報告研究進行之相關資訊，不受第十點前段規定之限制：

1. 所使用之研究方法難以事先擬定明確研究計畫之具體理由。
2. 使用該研究方法之適當性、必要性、益處及可能的潛在風險。
3. 尚未有明確計畫階段之研究進程。
4. 尚未有明確計畫階段涉及資料蒐集時之方法或輔助之文件或工具。
5. 尚未有明確計畫階段之預期成果及此等成果是否有助於後續擬定明確計畫之評估。

第四章 研究對象之權益保障

十八、研究對象之事前與書面同意

- 十八（一） 計畫主持人應確保於與研究對象進行互動、介入或蒐集資料前，取得研究對象之同意。但純為發展完整研究計畫前的初步接觸，不在此限。
- 十八（二） 計畫主持人應以研究對象之書面簽名，證明其參與研究之自主意願。
- 十八（三） 研究者應確保研究對象於研究進行中能在充分知情的前提下、基於自主意願而同意參與研究。
- 十八（四） 需經由守門人以募集或接觸研究對象之研究，除徵得守門人之允諾外，仍應取得研究對象之同意。研究者並應考量研究對象與研究者及守門人間之關係，避免利用不對等之關係影響研究對象之自主意願。
- 十八（五） 計畫主持人應於研究計畫中說明取得研究對象同意

之作法，以及證明其參與研究之自主意願的方式。

- 十八（六） 研究對象得隨時撤銷其參與研究之同意，並請求銷毀自其蒐集之個人資料。

十九、告知之內容與方式

十九 計畫主持人應確保於取得研究對象或其關係人之同意前，以其所能理解之方式充分告知、說明下列事項，並提供其討論該等事項與資訊之機會：

1. 研究機構名稱、委託單位或經費來源、計畫主持人之姓名、職稱及職責。
2. 以淺顯文字或語言說明研究目的、研究方法與程序，及研究對象參與研究後所應配合之事項。
3. 參與研究可能面臨之潛在風險，與造成研究對象權益損害時之處理方式與救濟措施。
4. 研究可能對研究對象或整體社會所帶來的利益。
5. 研究所欲蒐集研究對象之資料，其蒐集目的、可能的利用範圍、使用期限與保障資訊隱私的作法。研究結束後若有留存供再利用之可能，並應說明其儲存形式、再利用目的與利用方式，徵求研究對象之額外同意。
6. 研究成果對外發表方式與研究對象身分揭露的可能性。
7. 其他可能影響其參與研究意願之資訊
8. 提供與研究內容相關問題說明與諮詢之研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
9. 提供與研究倫理相關問題說明與諮詢之審查組織及其聯絡方式。
10. 研究對象享有第十八點第一款及第六款規定之權利，及行使該等權利之方法。

二十、批判性研究之特別告知

- 二十 以批判特定組織、機構或團體為目的之研究，於未徵得該組織、機構或團體允許而募集或接觸研究對象時，計畫主持人應特別告知研究對象參加研究可能面臨之風險，並採取必要的保護措施。

二十一、事前告知與同意之例外

二十一（一） 研究計畫符合下列情形之一者，審查組織得免除研究對象事前告知與同意之取得：

1. 事前告知研究對象研究計畫之完整內容，該研究反而無法依合理與必要之設計，回答所設定之研究課題，而免除事前告知與同意，不至於對研究對象之權益造成過度負面影響。
2. 符合第十一點第一款第一目所規定得免送研究倫理審查之研究。
3. 符合第十二點第一款第二目、第三目或第四目所規定得免除後續審查之研究。

二十一（二） 除前款第二目及可能危及研究人員人身安全之情形者外，審查組織於免除事前告知與同意時，應一併審查研究完成後補行告知之可行方式，以修復研究對象之信任。

二十一（三） 事實上顯有困難，不能補行前目之事後告知，經審查組織確認者，得以其他方式，提供當事人於事後知悉其已成為該研究計畫之研究對象的機會。

二十一（四） 免除事前告知與同意之研究，經研究對象於事後拒絕參與時，計畫主持人不得將其資料用於研究分析與發表。但研究對象之行為抵觸現行法律者，不在此限。

二十二、書面同意之例外

二十二

研究計畫符合下列情形之一者，審查組織得同意以書面簽名以外方式證明研究對象參與研究之自主意願：

1. 參與研究之主要風險來自於資訊隱私之洩漏，而書面簽名為研究材料中唯一可識別研究對象之資訊，且研究對象不反對以簽名以外方式證明其參與研究之意願。
2. 研究造成研究對象之個人自主、隱私、權益侵害之發生機率與危害程度，不高於一般人日常生活可能之風險，且涉及之研究活動在非研究場合，依日常生活經驗並不要求書面簽名同意。
3. 對研究對象所屬社群的風俗文化或社會規範而言，書面簽名並非維繫信任關係並確認自主同意必要條件。
4. 研究對象參與研究之意願可由書面簽名以外之方式或其出於自主意願所為之行為直接推論得知。

二十三、研究對象關係人之補充同意權

二十三(一) 研究需以不具完全行為能力或心智能力者為對象，方能以合理與必要之設計，回答所設定之研究課題者，應依下列方式取得同意：

1. 研究對象為未滿 7 歲或心智喪失之人者，應在本人不抗拒參與的前提下，事前取得其關係人之同意。關係人並有全程在場之權利。
2. 研究對象為 7 至未滿 12 歲或心智失常之人者，除應尊重本人之意願外，應事前取得其關係人之同意。
3. 研究對象為 12 至未滿 18 歲之人者，除應得本人同意外，應事前告知其關係人，使其有表達反對之機會。
4. 研究對象為 18 至未滿 20 歲之人者，應得本人同意。但審查組織認有必要者，應事前告知其關係

人，使其有表達反對之機會。

二十三(二) 除符合第二十二點規定之情形外，前款之同意應以書面為之。

二十四、研究對象之關係人

二十四(一) 前點所稱研究對象之關係人指具完全行為能力與心智能力之下列人：

1. 保護人
2. 配偶或有同居事實之伴侶
3. 監護人、輔助人
4. 保護教養權人
5. 父母
6. 成年子女
7. 兄弟姊妹
8. 最近一年有同居事實之其他親屬
9. 三親等內之親屬

二十四(二) 關係人之同意由前款順位最前中之一人為之。同順位者以現同居中者優先，無現同居中者以年長者優先。

二十五、審查組織指定代行同意權人

二十五(一) 研究對象之前點關係人有下列情形之一者，不具同意權：

1. 所在不明者致無法聯繫者。
2. 疏於照護或損害研究對象權益之情節嚴重者。
3. 因研究主題使研究對象與其存在利害衝突關係者。

二十五(二) 研究對象無關係人或關係人皆不具同意權時，審查組織應指定研究團隊、執行機構或審查組織以外之人代行同意權。

二十六、原住民族研究之相關團體諮詢意見書

二十六 研究計畫非於原住民族土地或部落中實施但以研究原住民族為目的或特以原住民為研究對象者，除須依規定取得研究對象之個別同意外，若研究計畫有第十四點第四目情形者，審查組織得要求提出原住民相關團體對該研究之諮詢意見。

第五章 附則

二十七、施行日期

二十七(一) 本要點適用於____年度起，依據本部補助專題研究計畫作業要點申請本部人文司補助（含執行中之多年期計畫）之專題研究計畫。

二十七(二) 本要點自發布之日起施行。

二十八、名詞定義

人社研究 以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法或使用個人資料，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探索活動。

執行機構 即「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫作業要點」中規定之「申請機構」，包含公私立大專院校及公立研究機構、經科技部認可之財團法人學術研

	究機構及醫療社團法人學術研究機構。
專題研究 計畫 主持人	與「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫作業要點」一致，於本要點中是指向科技部提出研究計畫補助之申請人，於本準則中則可適用於任何補助來源之研究計畫申請人。此處之定義中雖未包含共同主持人，但計畫主持人應擔保共同主持人亦遵守研究倫理規範。
研究對象	本要點所使用之「研究對象」是採取廣義的方式定義，用以包含不同類型研究中各種程度的人類參與活動（面談、焦點團體、問卷調查、心理或生理方面測試等），使研究者可取得其個人資料。並且，即使研究對象本身並不知道自己已成為某個研究的參與者（如：以自然觀察法研究路人行為，因無可辨識個人資料，而得免除知情同意程序之研究），也包含在本要點所指之研究對象所屬範圍之中。
研究倫理 審查	由獨立且具專業性之研究倫理審查委員會，針對專題研究計畫之實驗設計、實驗進行方式、資料保存、資料分析方法等項目是否符合倫理進行審視，並持續追蹤執行情況至計畫執行結束，確保專題研究計畫以符合研究倫理的方式進行，並確認研究對象各項權益均受到維護與保障。
完全 行為能力	意指年滿 20 歲以上、心智成熟，能單獨意思表示有效法律行為、且行為上能負起民事之完全責任。
完整 心智能力	意指未受法院「輔助宣告」或「監護宣告」，且心智健全、無精神疾病或智能障礙，且具完全行為能力。
介入性 互動研究	指研究方法以強制勸誘或操弄技巧，影響研究對象決定過程，但與研究對象間進行情感、言語或肢體動作等往返交流之研究。
常規	意指既有或者共同可接受的教育環境。

教學環境

隱蔽型 研究

研究者使研究對象無從知悉其身處於研究情境而成為研究對象之研究類型，例如：混入幫派進行研究。

欺瞞型 研究

研究者對研究對象採行蓄意誤導或詐騙之研究類型，例如：心理學領域著名之 Milgram Experiment。

守門人

意指各機構除了為服務對象提供服務外，在傳遞資訊與創造個人或社會公眾利益之前，能替服務對象進行初步的篩選與把關，經過濾後以致不使服務對象在研究參與過程中受到風險或傷害。

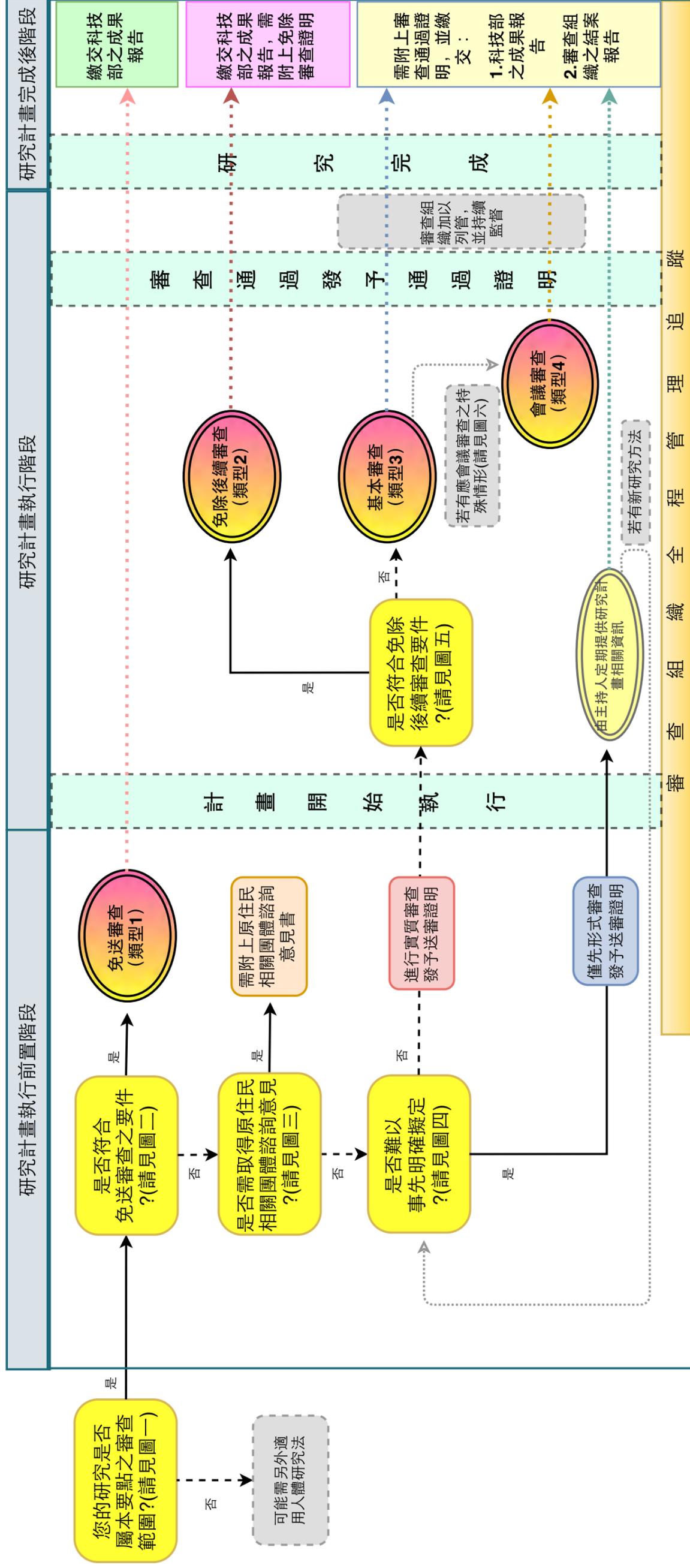
心智喪失

指因精神疾病、智能障礙而領有「重度或中度身心障礙證明（手冊）」，或經法院為「監護宣告」（民法第 14 條第 1 項）者。

心智失常

指因精神疾病、智能障礙領有「輕度身心障礙證明（手冊）」，或經法院為「輔助宣告」（民法第 14 條第 1 項）者。

科技部人文司補助專題研究計畫之倫理審查作業要點草案之審查流程



說明1：研究對象權益之保障程序：

1. 告知
2. 同意：以本人（請見圖七）之事前、書面同意為原則（請見圖八、圖九）

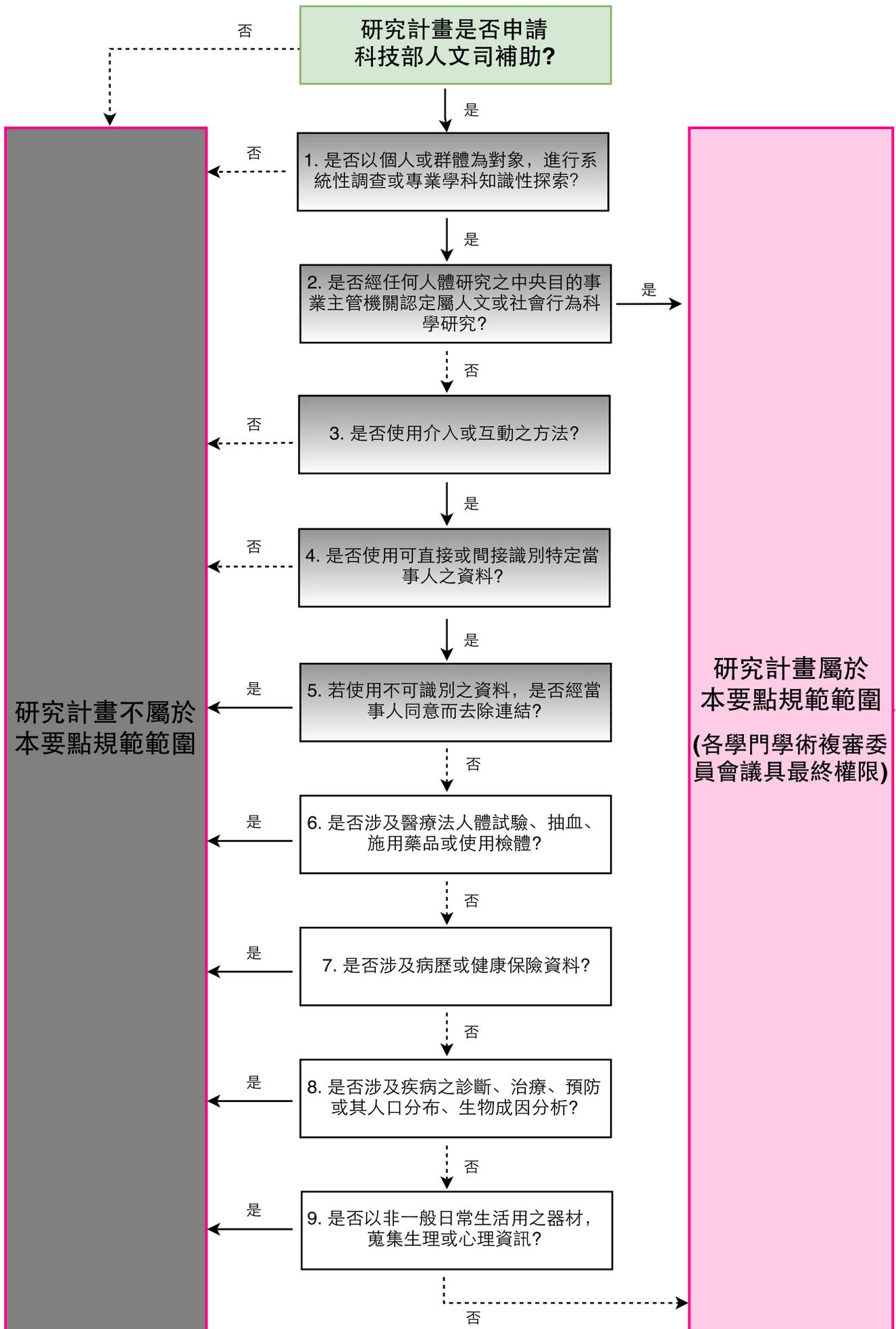
說明2：審查通過後之修正變更與公開

應分別進行申請、報備、公開等程序（請見圖十）

圖一、確認研究計畫是否屬於本要點規範範圍

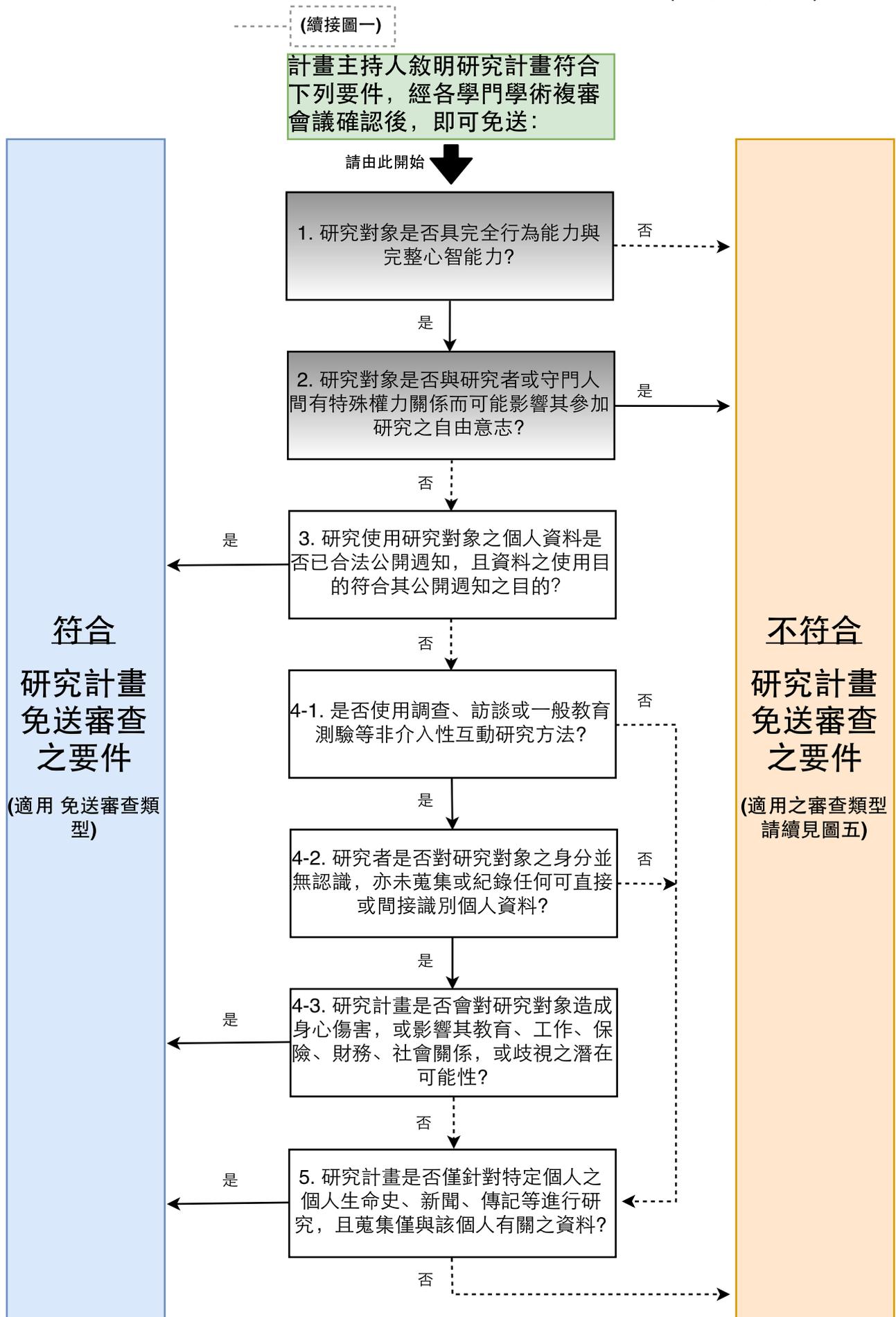
(作業要點第二點)

(請由此開始)



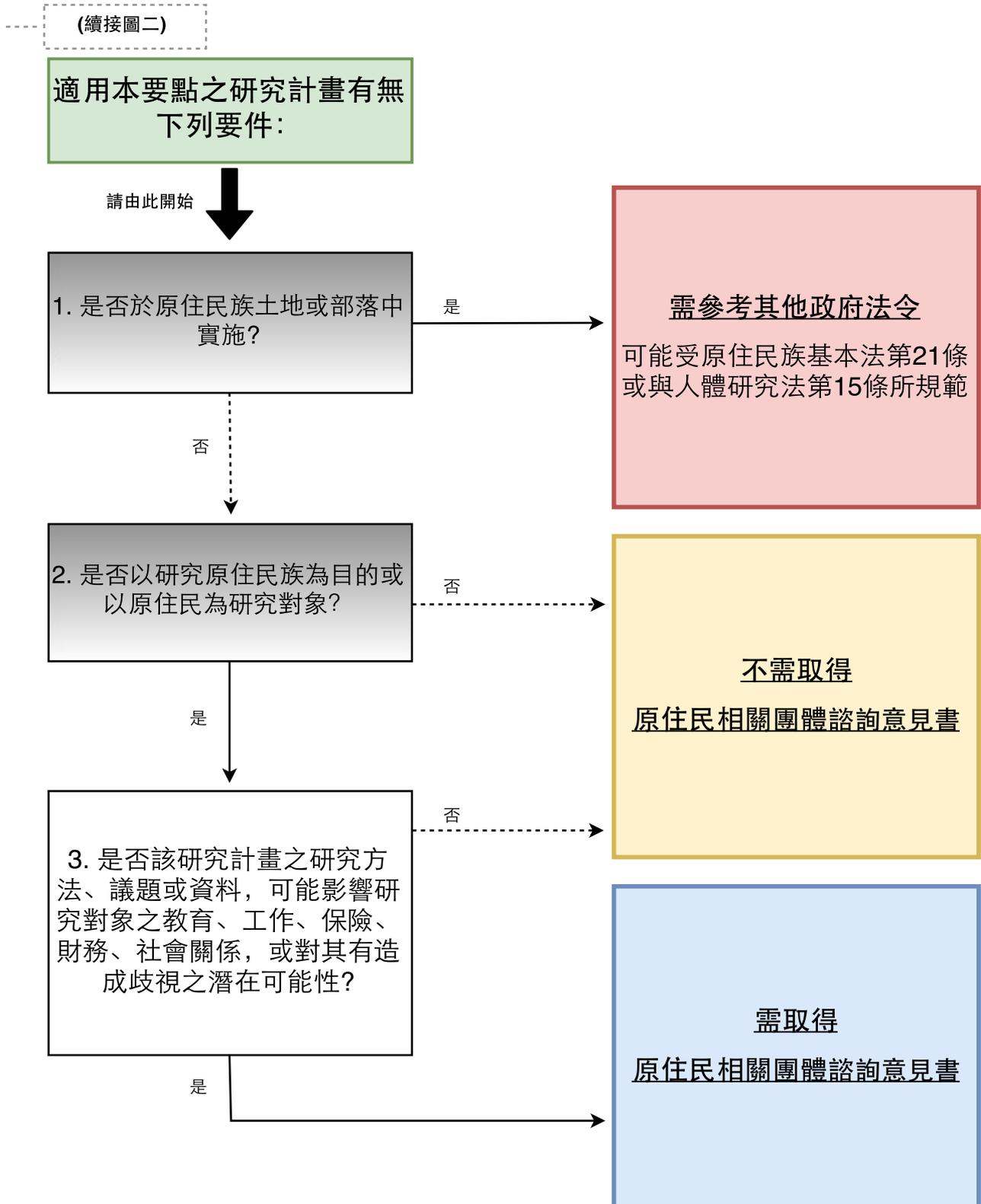
圖二、研究計畫是否符合免送審查之要件

(作業要點第十一點)



圖三、研究計畫是否需取得原住民相關團體諮詢意見書

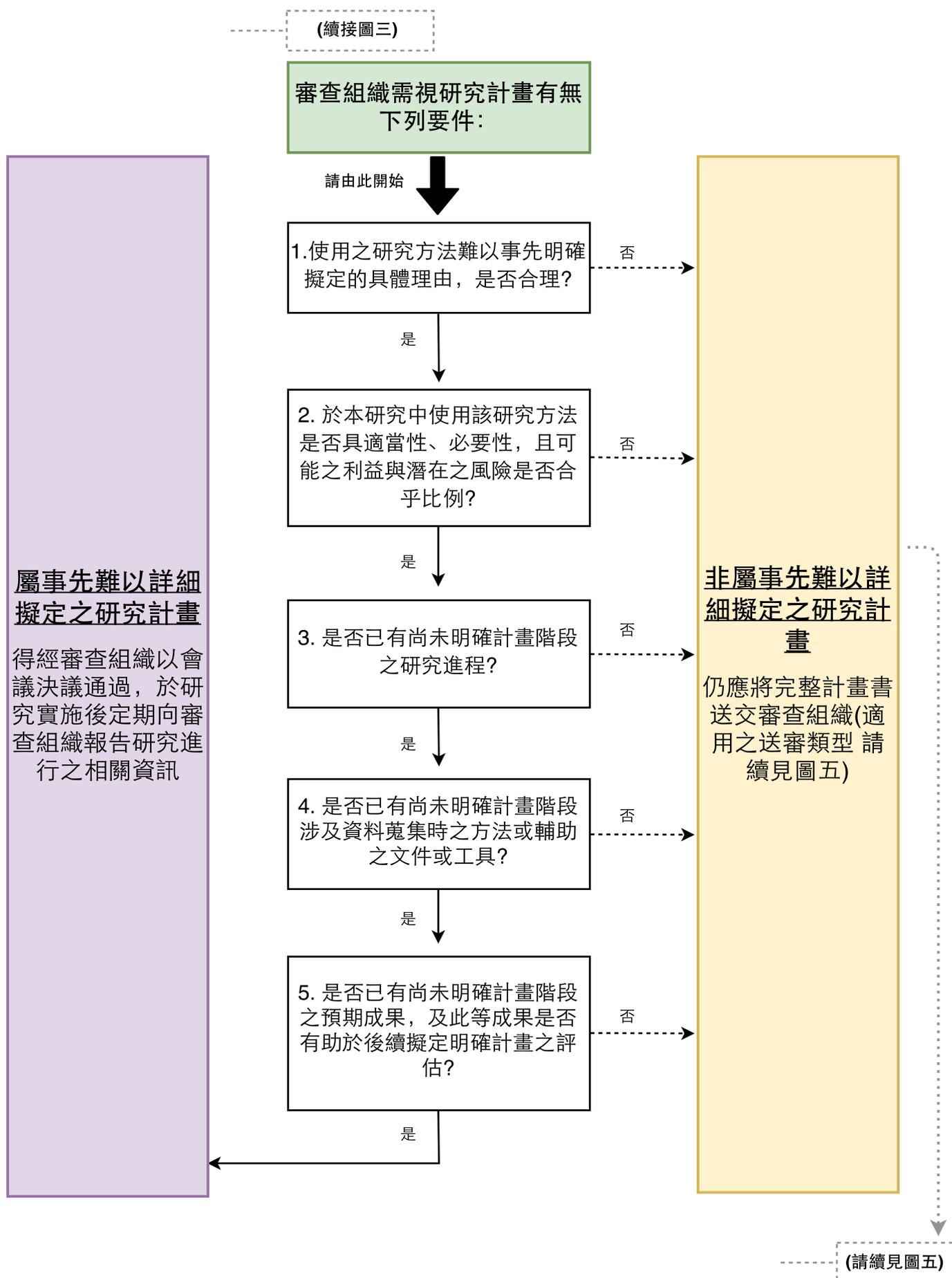
(作業要點第二十六點)



(請續見圖四)

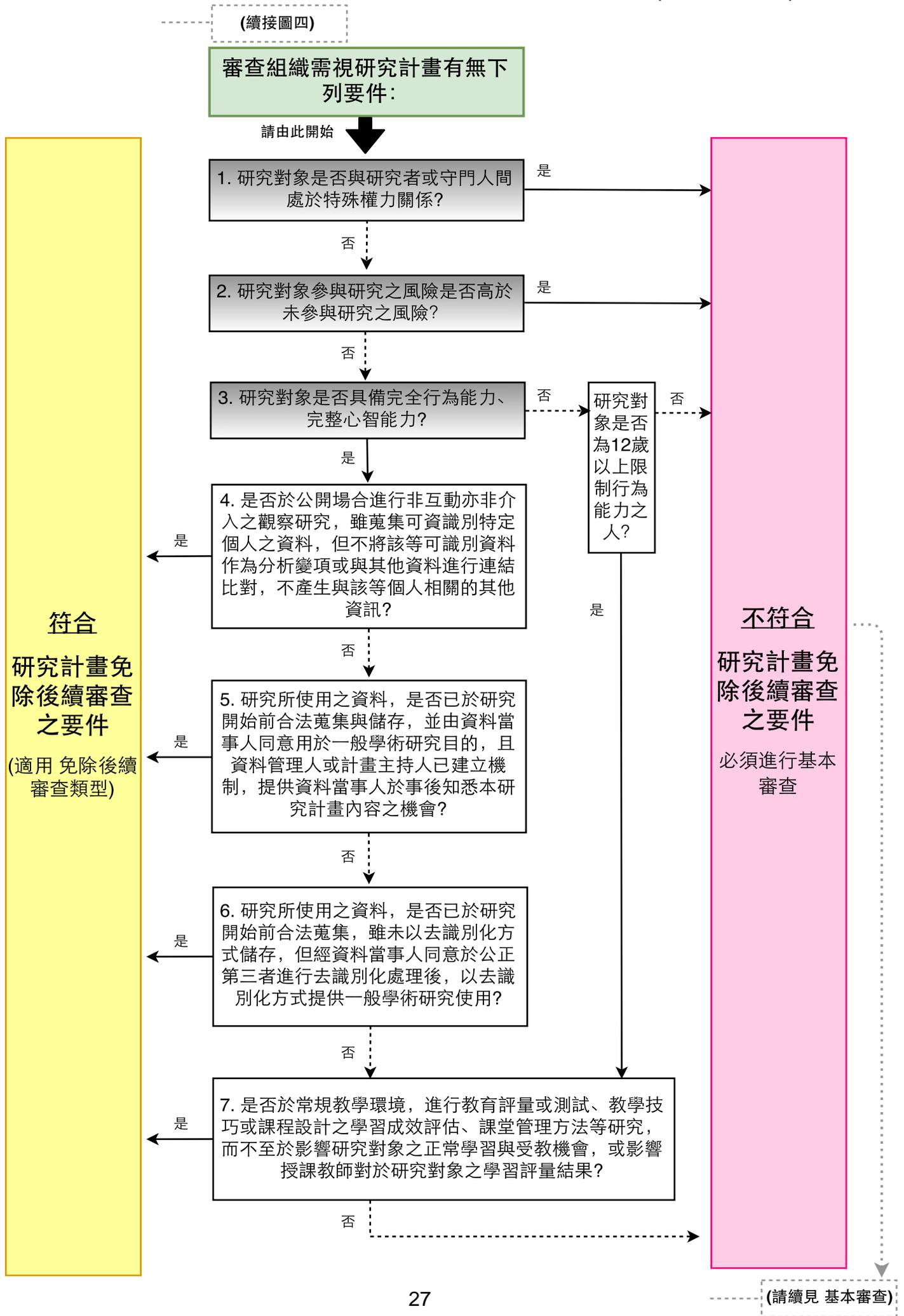
圖四、是否屬難以事先明確擬定之研究計畫

(作業要點第十七點)



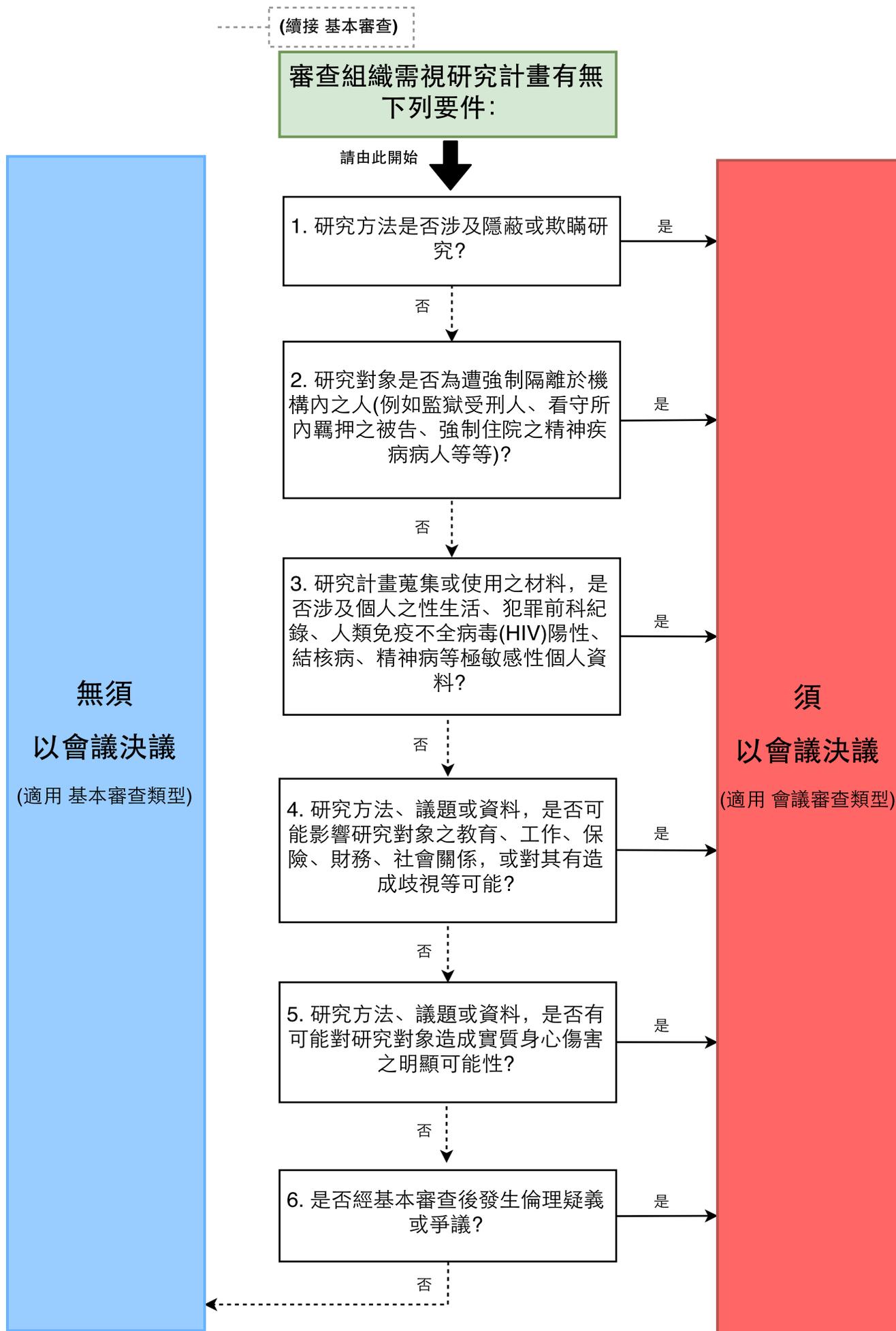
圖五、研究計畫是否符合免除後續審查之要件

(作業要點第十二點)



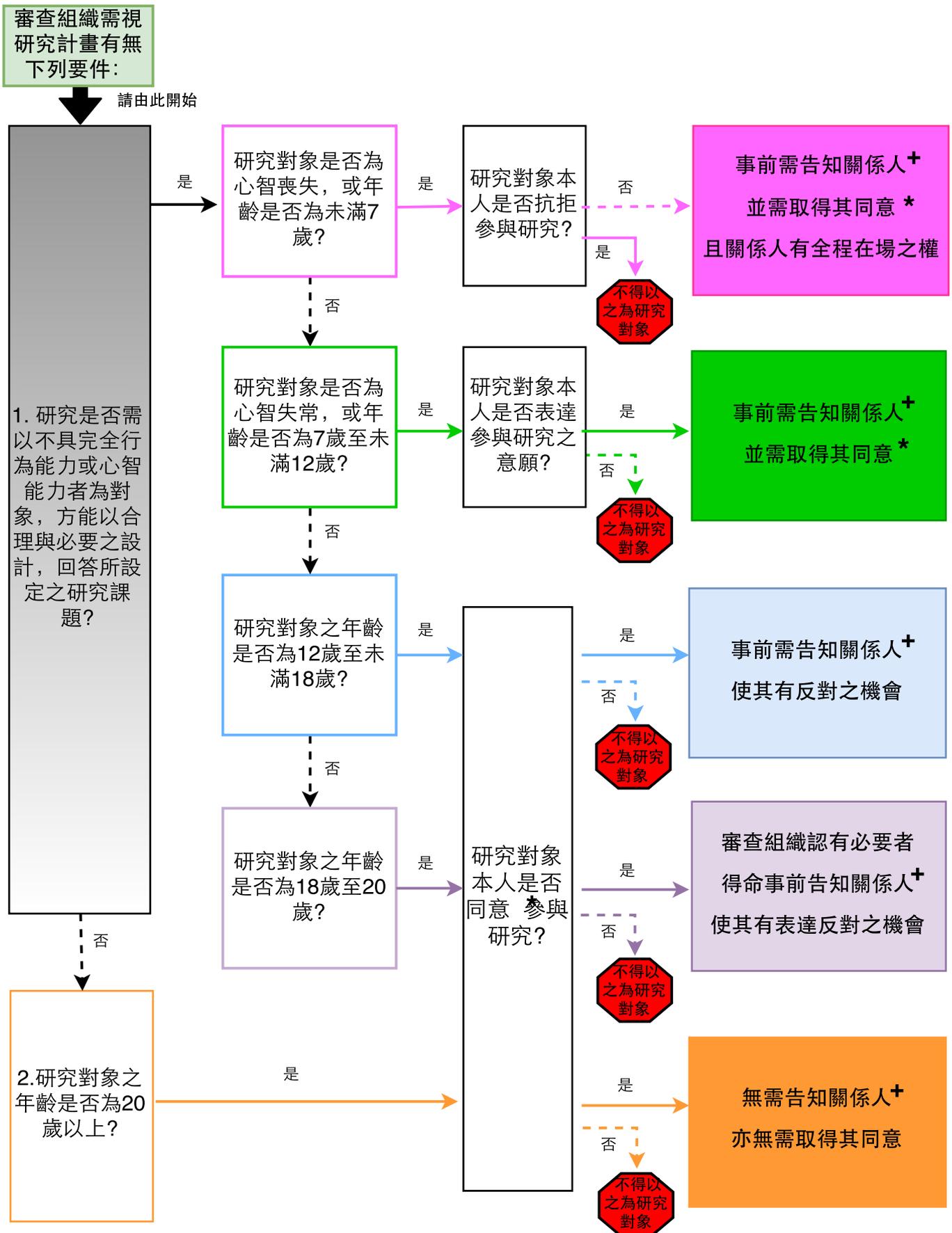
圖六、研究計畫是否有應會議審查之特殊情形

(作業要點第十四點)



圖七、 研究計畫應取得之本人同意及關係人權利

(作業要點第二十三點)

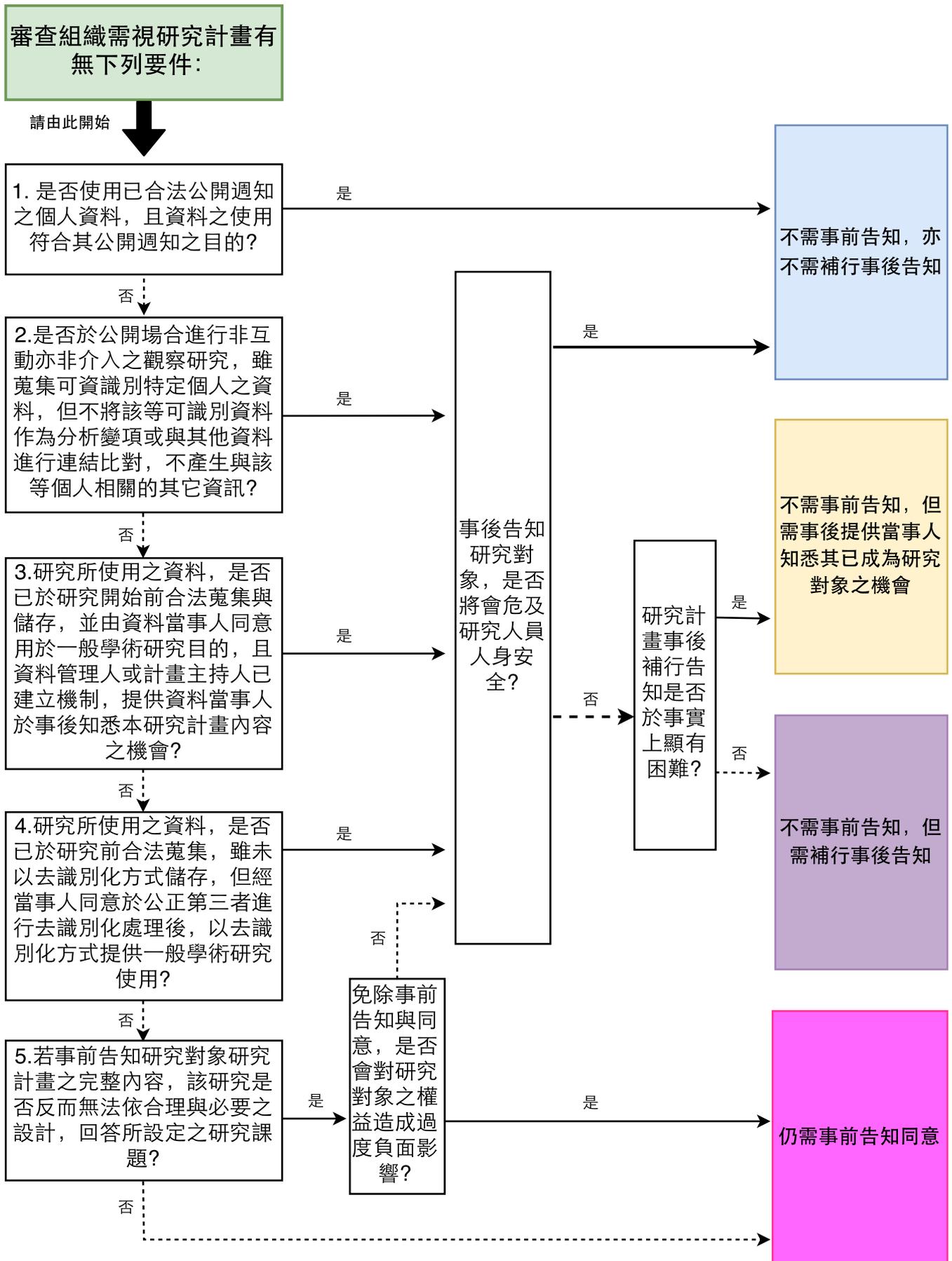


* 同意應以書面為之。

+ 關係人之順位依序為：(1)保護人 (2)配偶或有同居事實之伴侶 (3)監護人或輔助人 (4)保護教養權人 (5)父母 (6)成年子女 (7) 兄弟姊妹 (8)最近一年有同居事實之其他親屬 (9) 三親等內之親屬。

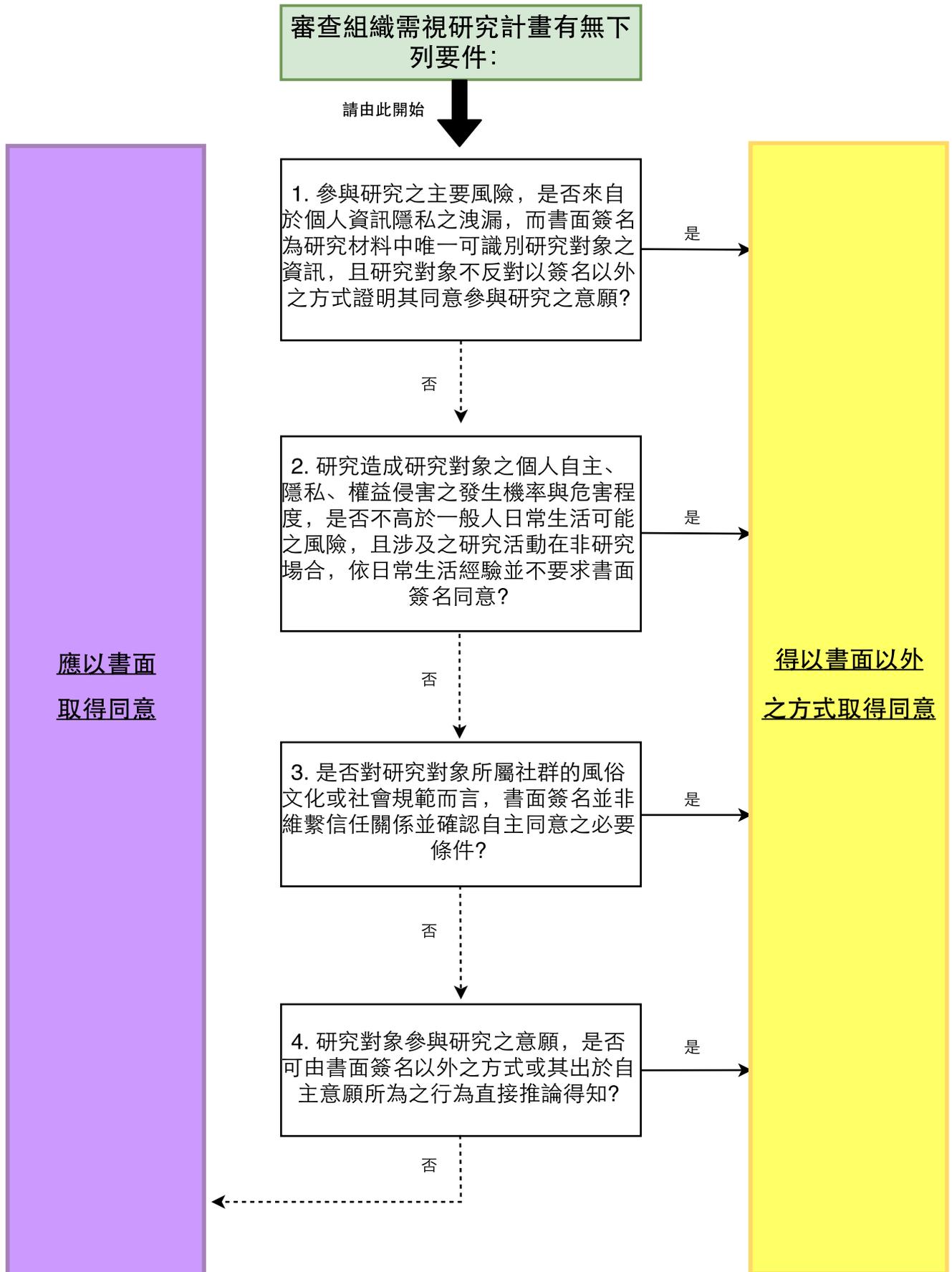
圖八、事前告知同意之免除與事後知情之方式

(作業要點第二十一點)



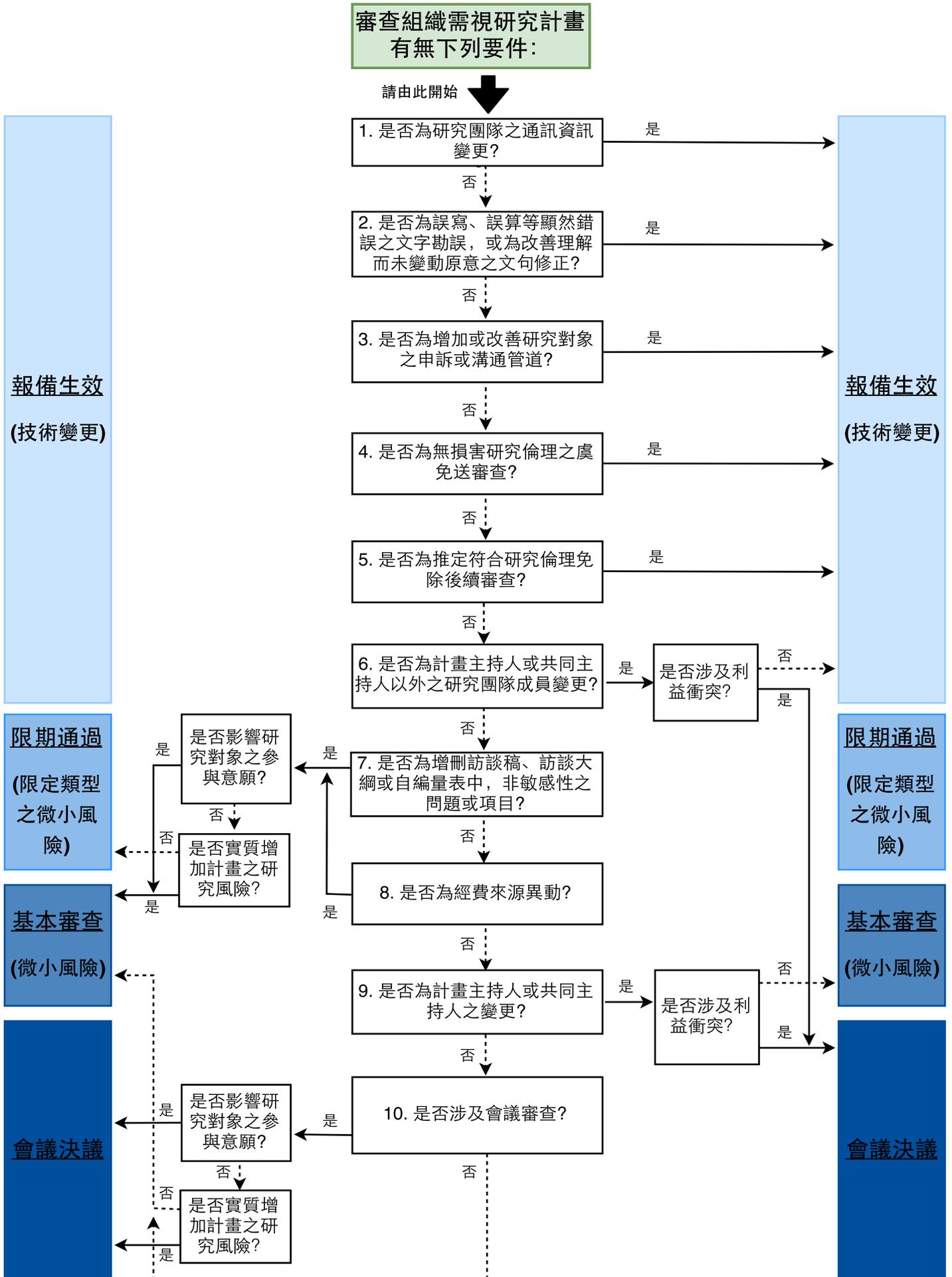
圖九、是否得以書面以外之方式取得同意

(作業要點第二十二點)



圖十、研究計畫於審查通過後之修正變更程序

(作業要點第十五點)



研究倫理審查組織審查作業示範準則草案

(適用聯盟自力規劃)

第一章 總則

一、制定目的

- 1 為維護科學技術基本法第 8 條所稱之生命尊嚴及人性倫理，協助各研究倫理審查組織建立共通之人文社會科學研究倫理審查機制與標準，共同訂定本示範準則。

二、適用範圍與認定

- 2.1 以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法，或使用可直接或間接識別特定當事人之資料或未經當事人同意而去除識別連結之不可識別資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科知識性探索活動之研究計畫，得由各研究倫理審查組織（以下簡稱「審查組織」）決定適用本準則進行研究倫理審查與管理。但以下研究，不適用本準則：
 - (1) 涉及醫療法人體試驗、抽血、施用藥品或使用檢體。
 - (2) 涉及病歷、健康保險資料。
 - (3) 涉及疾病之診斷、治療、預防或其人口分布、生物成因分析。
 - (4) 以非一般日常生活用之器材蒐集生理或心理資

訊。

- 2.2 其他以個人或群體為對象之計畫，經研究補助機關或人體研究各中央目的事業主管機關認定屬人文或社會行為科學研究者，亦得適用本準則。
- 2.3 研究計畫是否屬本準則適用範圍，除由權責機關依其權限作成決定外，應由審查組織認定。

三、研究倫理原則

- 3.1 執行研究計畫之機構（以下簡稱「執行機構」）與研究計畫主持人（以下簡稱「計畫主持人」），應共同擔保其研究在維護人性尊嚴的指導原則下，尊重研究對象之自主權、維護其隱私權並保障其權益，盡可能採行侵害最小之手段，在對研究對象權益影響風險與研究可期待利益間取得平衡，並兼顧研究負擔與成果之公平分配。
- 3.2 計畫主持人應於研究計畫書中，先行評估擬執行之研究是否符合研究倫理原則。

第二章 審查組織之組成與研究計畫審查管理之基本原則

四、執行機構設立或指定審查組織之義務

- 4 為擔保研究計畫之執行符合研究倫理，執行機構應依第 5.1 至 5.3 條規定，自行設立或於洽談後指定其他執行機構設立之研究倫理審查組織（以下簡稱「審查組織」），辦理本準則之研究倫理審查與管理。

五、審查組織之設立方式或指定方式

- 5.1** 執行機構自行設立審查組織辦理本準則之研究倫理審查與管理，除應依人體研究法設立倫理審查委員會，經中央目的事業主管機關定期查核通過外，審查會之專業委員中並應有二分之一以上具人文、社會行為科學領域與相關研究方法之專長。
- 5.2** 依第 5.1 條規定設立審查組織之執行機構，應另制定符合本準則之研究倫理審查與管理程序作業辦法，始得依本準則辦理研究計畫之研究倫理審查與管理。
- 5.3** 執行機構指定符合前二條規定資格之其他審查組織辦理研究倫理審查與管理時，應制定研究計畫送審之遞交與管理程序作業辦法。審查組織依本準則受理非所屬執行機構研究計畫之審查前，應先行確認該執行機構已為審查與管理之指定。

六、審查組織獨立性之確保

- 6** 審查組織，應獨立進行研究倫理審查，不受執行機構或計畫主持人之影響。

七、審查組織對研究計畫之審查與管理原則

- 7.1** 審查組織應考量不同學科研究特性，尊重學術社群之研究倫理自律，以研究倫理原則審查計畫主持人對其研究符合研究倫理之評估。
- 7.2** 審查組織應參酌學術社群之實際操作經驗及其他現存風險管控制度的完備程度，依研究計畫對研究對

象之個人自主、隱私、身心福祉傷害發生機率與危害程度，進行合乎比例的審查與管理。

八、正當法律程序與救濟

- 8.1 審查組織之審查結論應附理由。
- 8.2 審查組織於做成審查決定前，應提供計畫主持人適當說明與溝通之機會。
- 8.3 計畫主持人不服審查組織之審查決定時，得以書面提具理由請求重為決定。

九、研究計畫之追蹤與管理

- 9 審查組織或計畫主持人所屬執行機構設置之其他適當組織，應自研究開始至研究全部執行完畢為止，持續追蹤並協助確保研究計畫之執行符合研究倫理原則。

第三章 審查流程與審查標準

十、研究計畫送審之實施方式

- 10 除第 11.1 條規定情形外，計畫主持人應於研究計畫執行前將研究計畫書與執行計畫所用之相關文件，送交審查組織，經審查通過或經其認定免除後續審查後，始得開始研究之執行。

十一、無損害研究倫理之虞免送審查

- 11.1** 研究計畫以具備完全行為能力與完整心智能力，且與研究者或守門人間非處於特殊權力關係而可能影響其研究參與自由意志之人為研究對象者，於符合下列情形之一時，得免送研究倫理審查：
- (1) 使用已合法公開週知之個人資料，且資料之使用符合其公開週知之目的。
 - (2) 使用調查、訪談或一般教育測驗方法之非介入性互動研究，且研究者對研究對象之身分並無認識，未蒐集或紀錄任何可直接或間接識別個人資料，且不會對研究對象造成身心傷害，或影響其教育、工作、保險、財務、社會關係，或歧視之潛在可能性。
 - (3) 僅針對特定個人之個人生命史、新聞、傳記等研究，且蒐集僅與該個人有關之資料。
- 11.2** 計畫主持人得於敘明符合免送審查之理由，連同研究計畫書報審查組織備查後，開始研究之執行。但經審查組織於一定期間內通知不符免送審查事由者，仍應補送審查，並暫停研究之執行。

十二、推定符合研究倫理之免除後續審查

- 12.1** 研究計畫以具備完全行為能力、完整心智能力且與研究者或守門人間非處於特殊權力關係而可能影響參與研究之自由意願者為研究對象，且參與研究之風險不高於研究對象未參與研究之風險，並符合下列情形之一者，審查組織得推定其已符合研究倫理，於記錄符合之事由後免除後續審查並核發免除審查證明書：
- (1) 於常規教學環境，進行教育評量或測試、教學技

巧或課程設計之學習成效評估、課堂管理方法等研究，而不至於影響研究對象之正常學習與受教機會，或影響授課教師對於研究對象之學習評量結果。

- (2) 於公開場合進行非互動亦非介入之觀察研究，雖蒐集可資識別特定個人之資料，但不將該等可識別資料作為分析變項或與其他資料進行連結比對，不產生與該等個人相關的其他資訊。
- (3) 研究所使用之資料已於研究開始前合法蒐集與儲存，並由資料當事人同意用於一般學術研究目的，且資料管理人或計畫主持人已建立機制，提供資料當事人於事後知悉本研究計畫內容之機會。
- (4) 研究所使用之資料已於研究開始前合法蒐集，雖未以去識別化方式儲存，但經資料當事人同意於公正第三者進行去識別化處理後，以去識別化方式提供一般學術研究使用。

12.2 以 12 歲以上限制行為能力之人為對象，於常規教學環境，進行教育評量或測試、教學技巧或課程設計之學習成效評估、課堂管理方法等研究，而符合第 12.1 條 (1) 之規定，並經審查組織確認研究對象參與研究之風險不高於未參與研究之風險者，亦得適用第 12.1 條規定推定符合研究倫理。

12.3 (無)

十三、基本審查

13 除符合第 11.1、12.1 與 12.2 條之情形外，研究計畫應經審查組織指派兩名審查人，其中至少一名應為委員，以多元觀點進行研究倫理審查。

十四、會議審查

- 14 研究計畫有下列情形之一者，審查組織應於第 13 條之審查後，以會議方式決議之：
- (1) 研究方法涉及隱蔽或欺瞞研究。
 - (2) 研究對象涉及遭強制隔離於機構內者，例如監獄受刑人、看守所內羈押之被告、強制住院之精神疾病病人等。
 - (3) 研究材料涉及研究對象之性生活、犯罪前科紀錄，或涉及人類免疫不全病毒（HIV）陽性、結核病、精神病等極敏感性個人資料資料。
 - (4) 研究方法、議題或資料可能影響研究對象之教育、工作、保險、財務、社會關係，或對其有造成歧視之潛在可能性。
 - (5) 其他研究方法、議題或資料對研究對象有造成實質身心傷害之明顯可能性。
 - (6) 依第 13 條進行審查發生疑義或爭議。

十五、研究計畫之修正與變更

- 15 研究計畫於審查通過後之修正或變更，應依下列方式辦理：
- (1) 修正或變更涉及第 14 條情形，且實質增加計畫之研究風險，或可能影響研究對象之參與意願者，應經原審查組織依第 14 條規定審查通過後，始得實施。
 - (2) 前款以外之修正或變更，應由審查組織依第 13 條規定審查通過。但有下列情形之一，且未實質增加計畫之研究風險，亦未影響研究對象之參與意願，於計畫主持人向審查組織遞交完整變更登記申請文件之日起五個工作日內，未經審查組織駁回者，視為同意該修正或變更：

- (i) 增刪訪談稿、訪談大綱或自編量表中，非敏感性之問題或項目。
 - (ii) 經費來源異動。
- (3) 有下列情形之一者為技術變更，於計畫主持人向審查組織報備後生效：
- (i) 研究團隊之通訊資料變更。
 - (ii) 計畫主持人或共同主持人以外之研究團隊成員變更。但涉及利益衝突者，應依本條(1)之程序辦理。
 - (iii) 誤寫、誤算等顯然錯誤之文字勘誤，或為改善理解而未變動原意之文句修正。
 - (iv) 增加或改善研究對象之申訴或溝通管道。
- (4) 修正或變更符合第 11 條或第 12 條之情形，準用技術變更程序。

十六、研究計畫修正與變更後之公開與通知

- 16.1** 技術變更以外之研究計畫修正或變更，除經審查組織認應再取得研究對象同意者外，應由計畫主持人以適當方式提供修正或變更之資訊予研究對象。審查組織得建立共用之資訊公開機制，供計畫主持人履行資訊提供之義務。
- 16.2** 實質增加計畫之研究風險或可能影響研究對象參與意願之經費補助來源異動，另應通知計畫補助機關。

十七、難以事前明確擬定研究計畫之送審

- 17** 研究方法之性質難以事先擬定明確研究計畫，得由計畫主持人於送審時敘明下列事項，經審查組織以會議決議通過，於研究實施後定期向審查組織報告研究進行之相關資訊，不受第 10 條規定之限制：
- (1) 所使用之研究方法難以事先擬定明確研究計畫

- 之具體理由。
- (2) 使用該研究方法之適當性、必要性、益處及可能的潛在風險。
 - (3) 尚未有明確計畫階段之研究進程。
 - (4) 尚未有明確計畫階段涉及資料蒐集時之方法或輔助之文件或工具。
 - (5) 尚未有明確計畫階段之預期成果及此等成果是否有助於後續擬定明確計畫之評估。

第四章 研究對象之權益保障

十八、研究對象之事前與書面同意

- 18.1 計畫主持人應確保於與研究對象進行互動、介入或蒐集資料前，取得研究對象之同意。但純為發展完整研究計畫前的初步接觸，不在此限。
- 18.2 計畫主持人應以研究對象之書面簽名，證明其參與研究之自主意願。
- 18.3 研究者應確保研究對象於研究進行中能在充分知情的前提下、基於自主意願而同意參與研究。
- 18.4 需經由守門人以募集或接觸研究對象之研究，除徵得守門人之允諾外，仍應取得研究對象之同意。研究者並應考量研究對象與研究者及守門人間之關係，避免利用不對等之關係影響研究對象之自主意願。
- 18.5 計畫主持人應於研究計畫中說明取得研究對象同意之作法，以及證明其參與研究之自主意願的方式。
- 18.6 研究對象得隨時撤銷其參與研究之同意，並請求銷毀自其蒐集之個人資料。

十九、告知之內容與方式

- 19 計畫主持人應確保於取得研究對象或其關係人之同意前，以其所能理解之方式充分告知、說明下列事項，並提供其討論該等事項與資訊之機會：
- (1) 研究機構名稱、委託單位或經費來源、計畫主持人之姓名、職稱及職責。
 - (2) 以淺顯文字或語言說明研究目的、研究方法與程序，及研究對象參與研究後所應配合之事項。
 - (3) 參與研究可能面臨之潛在風險，與造成研究對象權益損害時之處理方式與救濟措施。
 - (4) 研究可能對研究對象或整體社會所帶來的利益。
 - (5) 研究所欲蒐集研究對象之資料，其蒐集目的、可能的利用範圍、使用期限與保障資訊隱私的作法。研究結束後若有留存供再利用之可能，並應說明其儲存形式、再利用目的與利用方式，徵求研究對象之額外同意。
 - (6) 研究成果對外發表方式與研究對象身分揭露的可能性。
 - (7) 其他可能影響其參與研究意願之資訊
 - (8) 提供與研究內容相關問題說明與諮詢之研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - (9) 提供與研究倫理相關問題說明與諮詢之審查組織 及其聯絡方式。
 - (10) 研究對象享有第 18.1 條及第 18.6 條規定之權利，及行使該等權利之方法。

二十、批判性研究之特別告知

- 20 以批判特定組織、機構或團體為目的之研究，於未徵得該組織、機構或團體允許而募集或接觸研究對象時，計畫主持人應特別告知研究對象參加研究可

能面臨之風險，並採取必要的保護措施。

二十一、事前告知與同意之例外

- 21.1** 研究計畫符合下列情形之一者，審查組織得免除研究對象事前告知與同意之取得：
- (1) 事前告知研究對象研究計畫之完整內容，該研究反而無法依合理與必要之設計，回答所設定之研究課題，而免除事前告知與同意，不至於對研究對象之權益造成過度負面影響。
 - (2) 符合第 11.1 條 (1) 所規定得免送研究倫理審查之研究。
 - (3) 符合第 12.1 條 (2) 或第 12.1 條 (3) 或第 12.1 條 (4) 所規定得免除後續審查之研究。
- 21.2** 除第 21.1 條 (2) 及可能危及研究人員人身安全之情形者外，審查組織於免除事前告知與同意時，應一併審查研究完成後補行告知之可行方式，以修復研究對象之信任。
- 21.3** 事實上顯有困難，不能補行前目之事後告知，經審查組織確認者，得以其他方式，提供當事人於事後知悉其已成為該研究計畫之研究對象的機會。
- 21.4** 免除事前告知與同意之研究，經研究對象於事後拒絕參與時，計畫主持人不得將其資料用於研究分析與發表。但研究對象之行為抵觸現行法律者，不在此限。

二十二、書面同意之例外

- 22** 研究計畫符合下列情形之一，審查組織得同意以書面簽名以外方式證明研究對象參與研究之自主意

願：

- (1) 參與研究之主要風險來自於資訊隱私之洩漏，而書面簽名為研究材料中唯一可識別研究對象之資訊，且研究對象不反對以簽名以外方式證明其參與研究之意願。
- (2) 研究造成研究對象之個人自主、隱私、權益侵害之發生機率與危害程度，不高於一般人日常生活可能之風險，且涉及之研究活動在非研究場合，依日常生活經驗並不要求書面簽名同意。
- (3) 對研究對象所屬社群的風俗文化或社會規範而言，書面簽名並非維繫信任關係並確認自主同意必要條件。
- (4) 研究對象參與研究之意願可由書面簽名以外之方式或其出於自主意願所為之行為直接推論得知。

二十三、研究對象關係人之補充同意權

- 23.1** 研究需以不具完全行為能力或心智能力者為對象，方能以合理與必要之設計，回答所設定之研究課題者，應依下列方式取得同意：
- (1) 研究對象為未滿 7 歲或心智喪失之人者，應在本人不抗拒參與的前提下，事前取得其關係人之同意。關係人並有全程在場之權利。
 - (2) 研究對象為 7 至未滿 12 歲或心智失常之人者，除應尊重本人之意願外，應事前取得其關係人之同意。
 - (3) 研究對象為 12 至未滿 18 歲之人者，除應得本人同意外，應事前告知其關係人，使其有表達反對之機會。
 - (4) 研究對象為 18 至未滿 20 歲之人者，應得本人同意。但審查組織認有必要者，應事前告知其關係人，使其有表達反對之機會。

23.2 除符合第 22 條規定之情形外，前條之同意應以書面為之。

二十四、研究對象之關係人

24.1 前條所稱研究對象之關係人指具完全行為能力與心智能力之下列人：

- (1) 保護人
- (2) 配偶或有同居事實之伴侶
- (3) 監護人、輔助人
- (4) 保護教養權人
- (5) 父母
- (6) 成年子女
- (7) 兄弟姊妹
- (8) 最近一年有同居事實之其他親屬
- (9) 三親等內之親屬

24.2 關係人之同意由前條順位最前中之一人為之。同順位者以現同居中者優先，無現同居中者以年長者優先。

二十五、審查組織指定代行同意權人

25.1 研究對象之前條關係人有下列情形之一者，不具同意權：

- (1) 所在不明者致無法聯繫者。
- (2) 疏於照護或損害研究對象權益之情節嚴重者。
- (3) 因研究主題使研究對象與其存在利害衝突關係者。

25.2 研究對象無關係人或關係人皆不具同意權時，審查組織應指定研究團隊、執行機構或審查組織以外之人代行同意權。

二十六、原住民族研究之相關團體諮詢意見書

- 26 研究計畫非於原住民族土地或部落中實施但以研究原住民族為目的或特以原住民為研究對象者，除須依規定取得研究對象之個別同意外，若研究計畫有第 14 條 (4) 情形者，審查組織得要求提出原住民相關團體對該研究之諮詢意見。

第五章 附則

二十七、施行日期

- 27 (無)

二十八、名詞定義

- 人社研究** 以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法或使用個人資料，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探索活動。
- 執行機構** 即「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫作業要點」中規定之「申請機構」，包含公私立大專院校及公立研究機構、經科技部認可之財團法人學術研究機構及醫療社團法人學術研究機構。
- 專題研究計畫主持人** 與「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫作業要點」一致，於本要點中是指向科技部提出研究計畫補助之申請人，於本準則中則可適用於任何補助來源之研究計畫申請人。此處之定義中雖未包含共同主持人，但計畫主持人應擔保共同主持人亦遵守研究倫理規範。

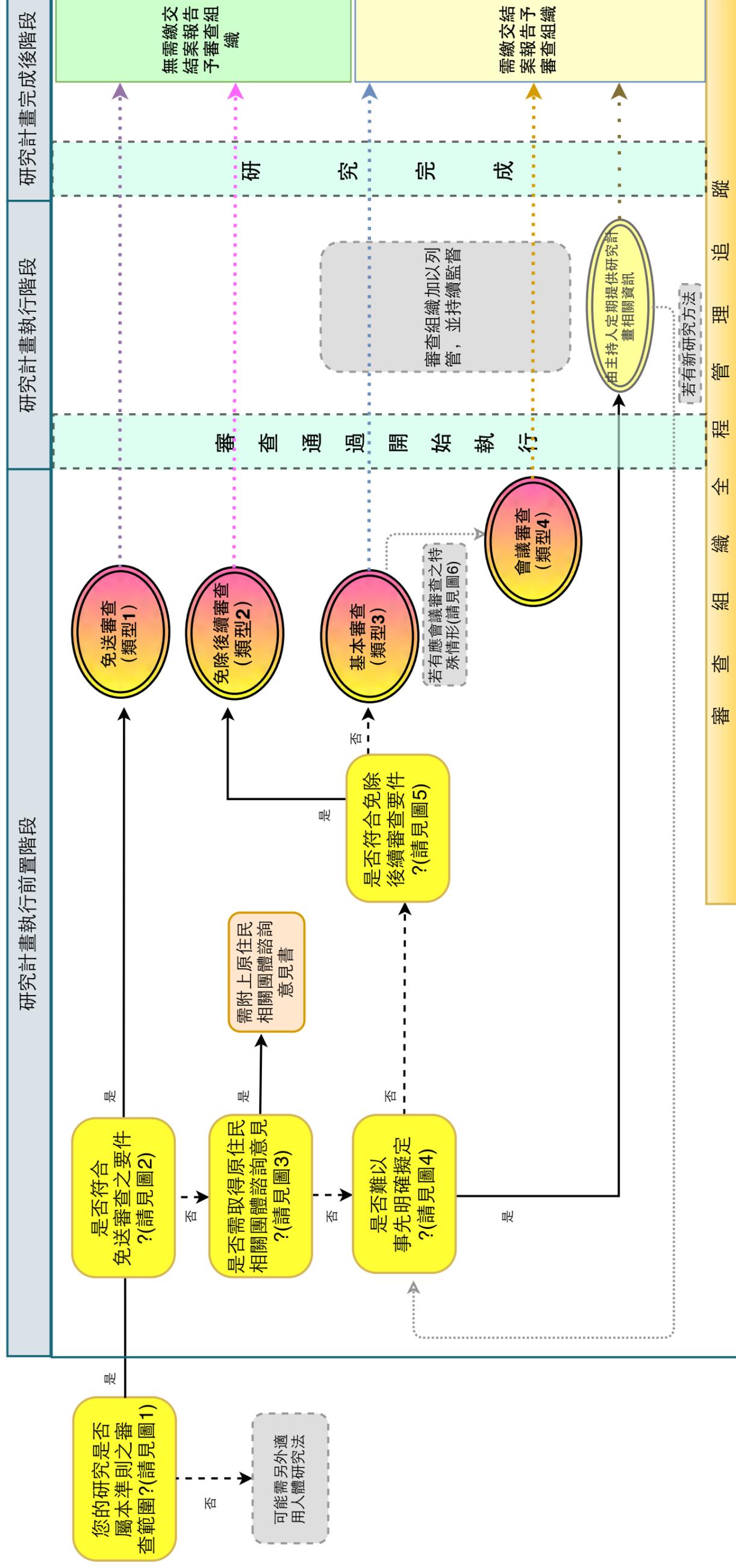
研究對象	本要點所使用之「研究對象」是採取廣義的方式定義，用以包含不同類型研究中各種程度的人類參與活動（面談、焦點團體、問卷調查、心理或生理方面測試等），使研究者可取得其個人資料。並且，即使研究對象本身並不知道自己已成為某個研究的參與者（如：以自然觀察法研究路人行為，因無可辨識個人資料，而得免除知情同意程序之研究），也包含在本要點所指之研究對象所屬範圍之中。
研究倫理 審查	由獨立且具專業性之研究倫理審查委員會，針對專題研究計畫之實驗設計、實驗進行方式、資料保存、資料分析方法等項目是否符合倫理進行審視，並持續追蹤執行情況至計畫執行結束，確保專題研究計畫以符合研究倫理的方式進行，並確認研究對象各項權益均受到維護與保障。
完全 行為能力	意指年滿 20 歲以上、心智成熟，能單獨意思表示有效法律行為、且行為上能負起民事之完全責任。
完整 心智能力	意指未受法院「輔助宣告」或「監護宣告」，且心智健全、無精神疾病或智能障礙，且具完全行為能力。
介入性 互動研究	指研究方法以強制勸誘或操弄技巧，影響研究對象決定過程，但與研究對象間進行情感、言語或肢體動作等往返交流之研究。
常規 教學環境	意指既有或者共同可接受的教育環境。
隱蔽型 研究	研究者使研究對象無從知悉其身處於研究情境而成為研究對象之研究類型，例如：混入幫派進行研究。
欺瞞型 研究	研究者對研究對象採行蓄意誤導或詐騙之研究類型，例如：心理學領域著名之 Milgram Experiment。
守門人	意指各機構除了為服務對象提供服務外，在傳遞資訊與創造個人或社會公眾利益之前，能替服務對象

進行初步的篩選與把關，經過濾後以致不使服務對象在研究參與過程中受到風險或傷害。

心智喪失 指因精神疾病、智能障礙而領有「重度或中度身心障礙證明（手冊）」，或經法院為「監護宣告」（民法第 14 條第 1 項）者。

心智失常 指因精神疾病、智能障礙領有「輕度身心障礙證明（手冊）」，或經法院為「輔助宣告」（民法第 14 條第 1 項）者。

研究倫理審查作業示範標準草案之審查流程



說明1：研究對象權益之保障程序：

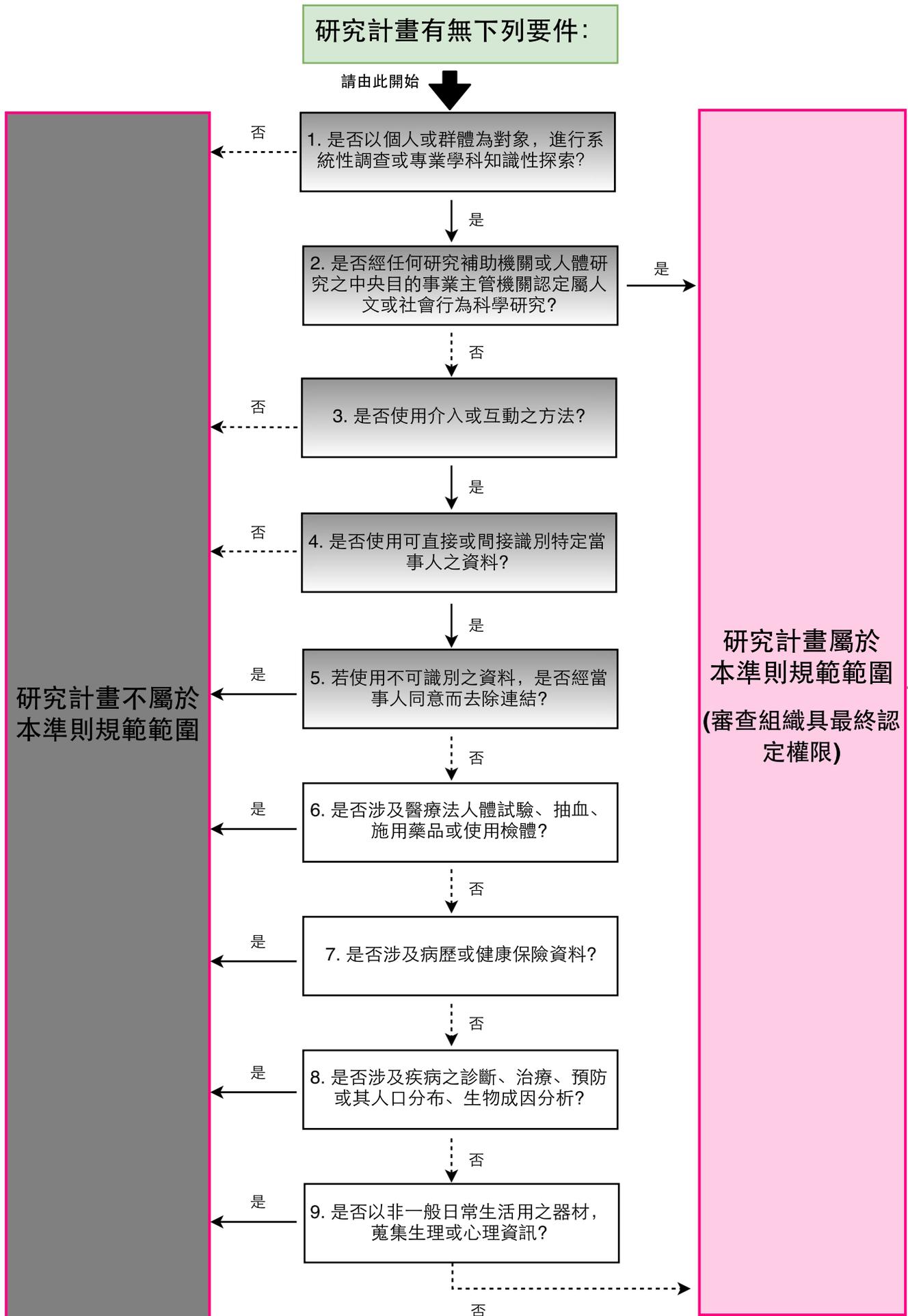
1. 告知
2. 同意：以本人（請見圖7）之事前、書面同意為原則（請見圖8、圖9）

說明2：審查通過後之修正變更與公開

應分別進行申請、報備、公開等程序（請見圖10）

圖 1、確認研究計畫是否屬於本準則規範範圍

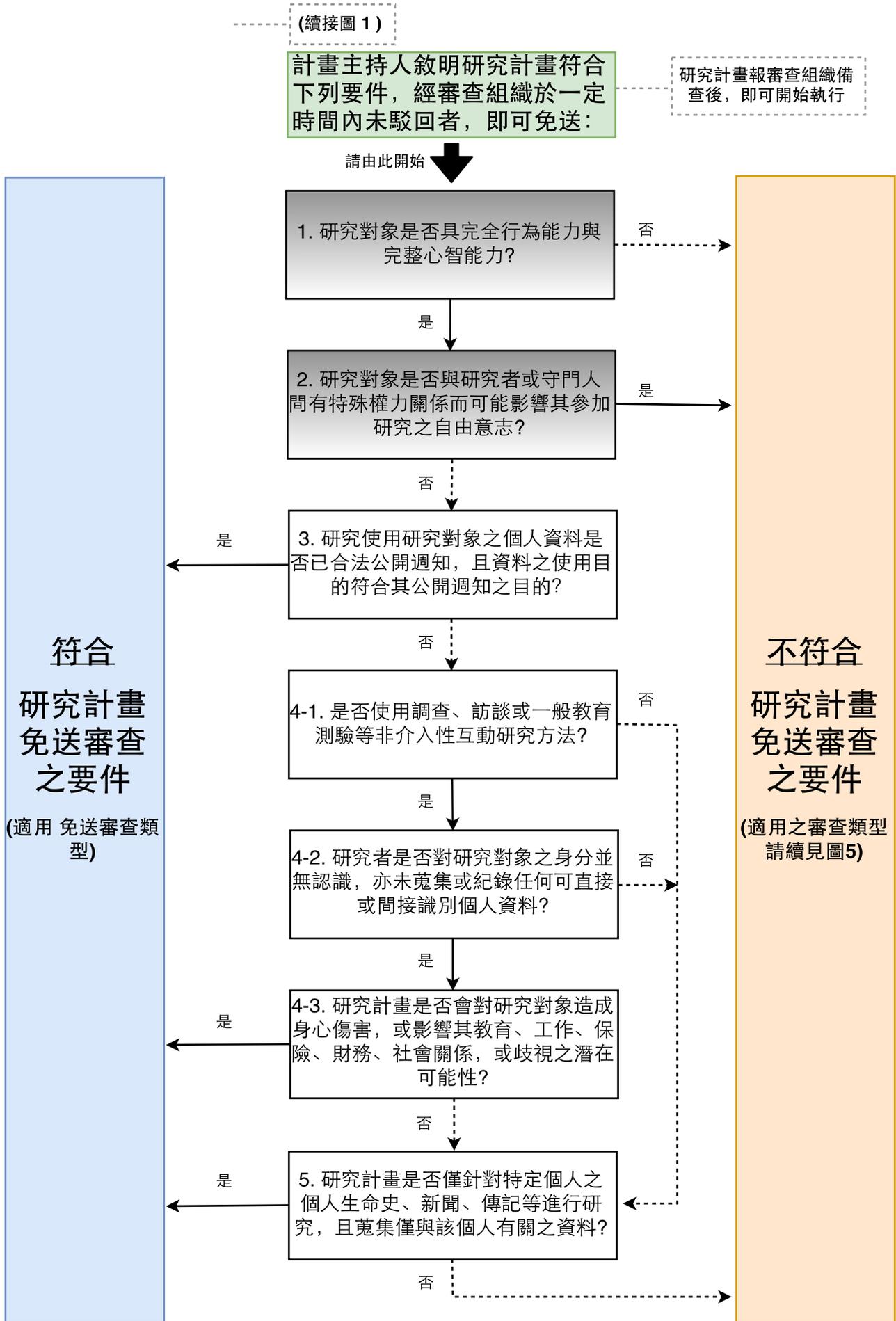
(示範準則第 2 條)



(請續見圖2)

圖2、研究計畫是否符合免送審查之要件

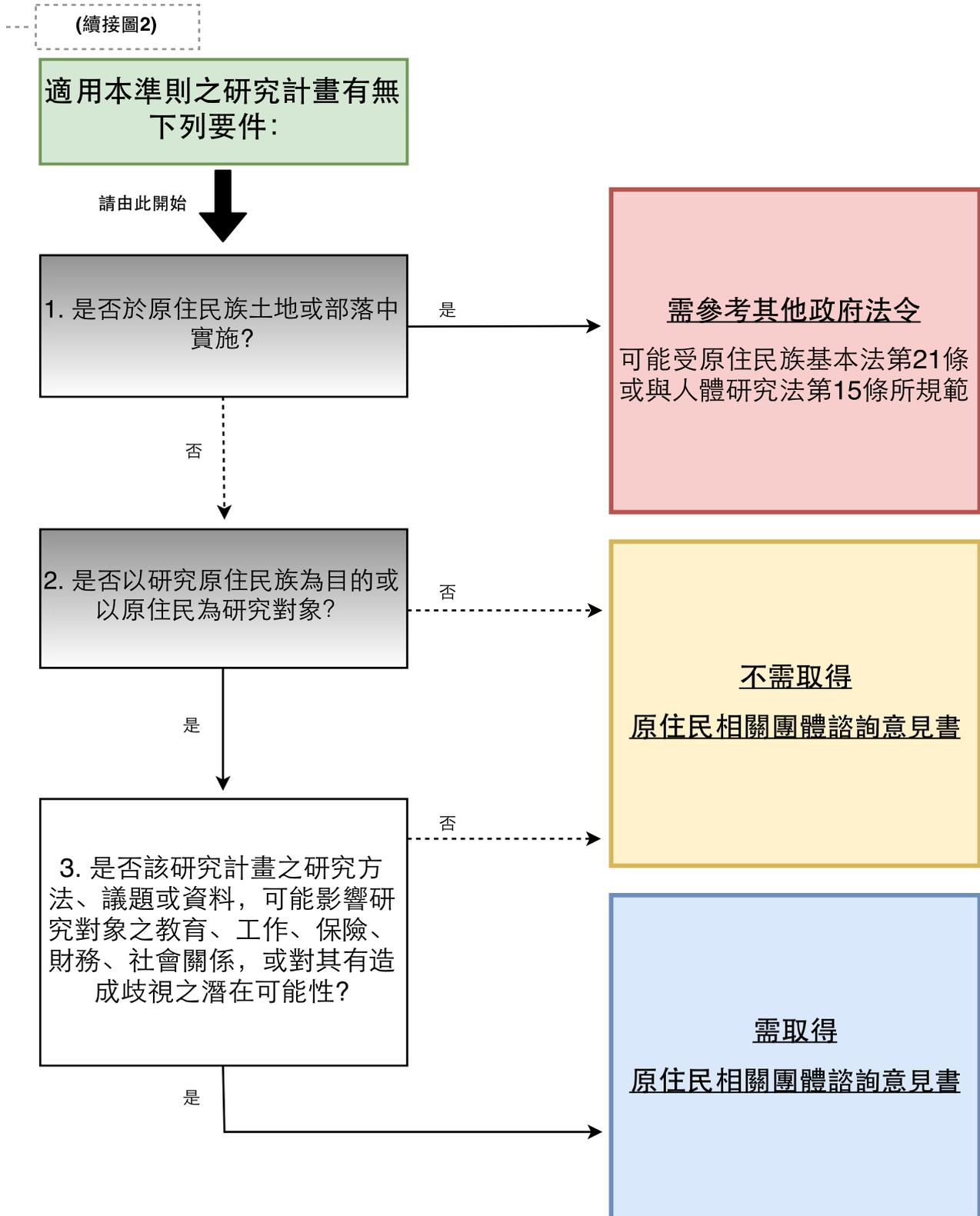
(示範準則第 11 條)



(請續見圖 3)

圖3、研究計畫是否需取得原住民相關團體諮詢意見書

(示範準則第 26 條)



(請續見圖4)

圖4、是否屬難以事先明確擬定之研究計畫

(示範準則第 17 條)

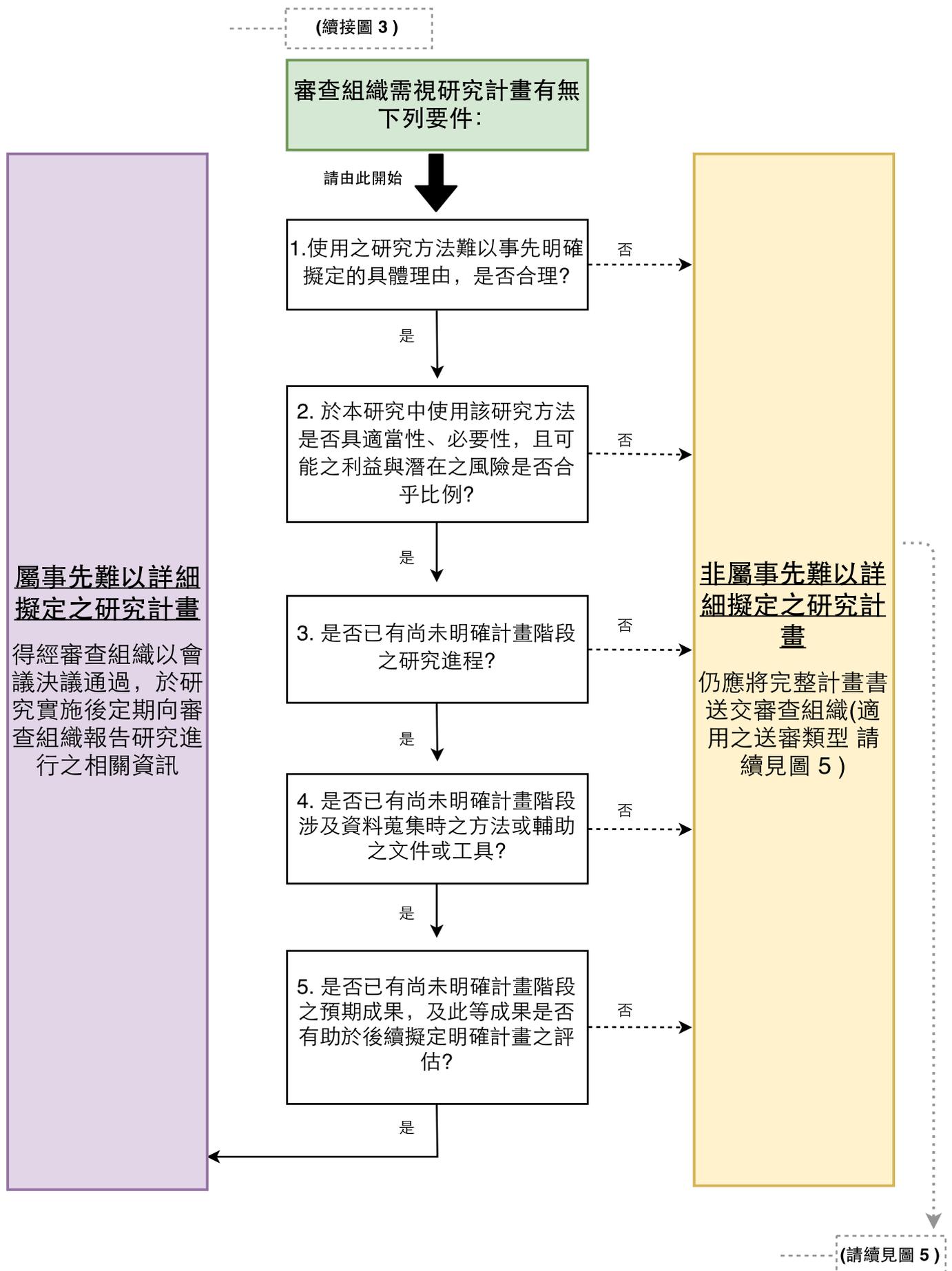


圖5、研究計畫是否符合免除後續審查之要件

(示範準則第 12 條)

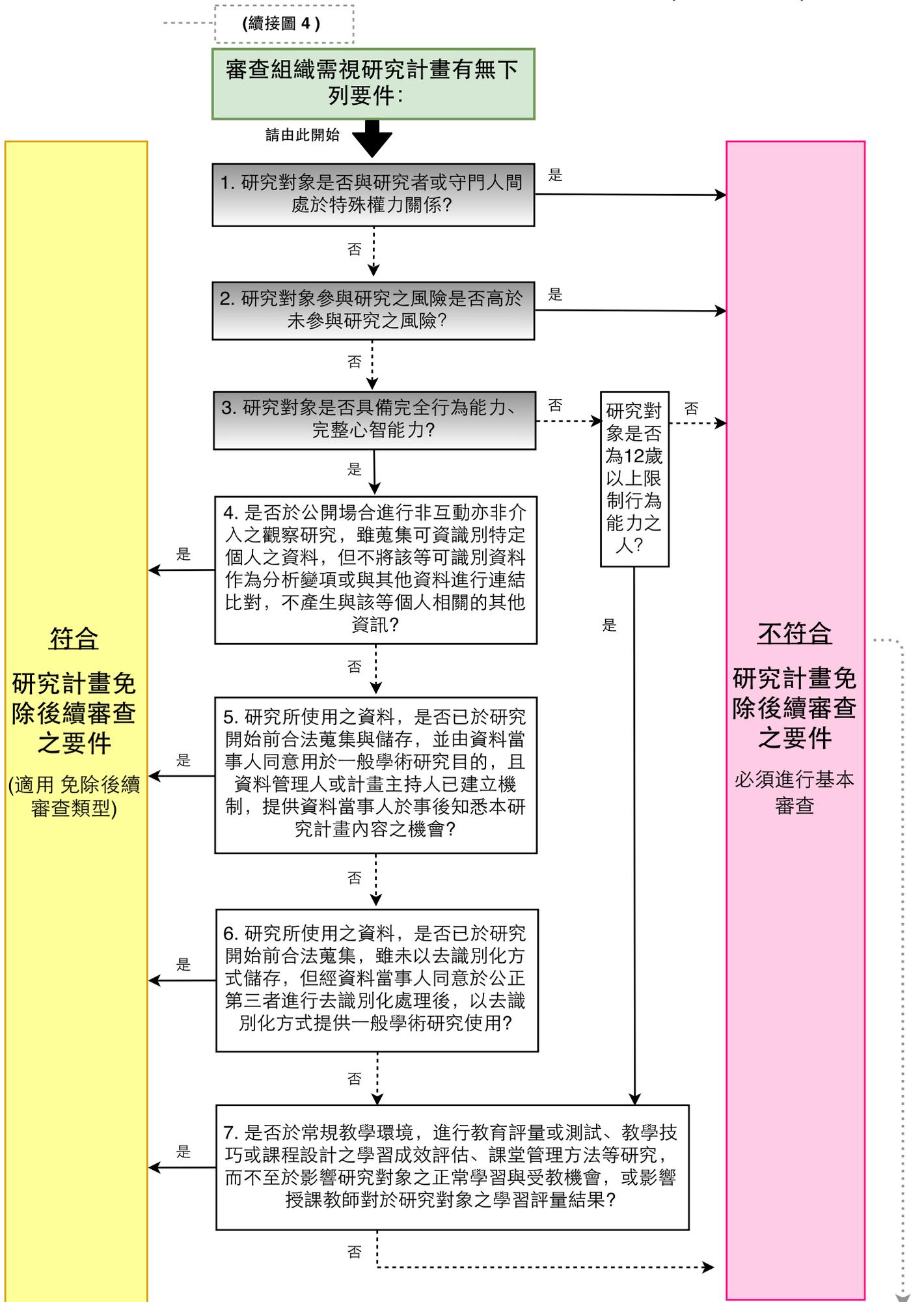


圖6、研究計畫是否有應會議審查之特殊情形

(示範準則第 14 條)

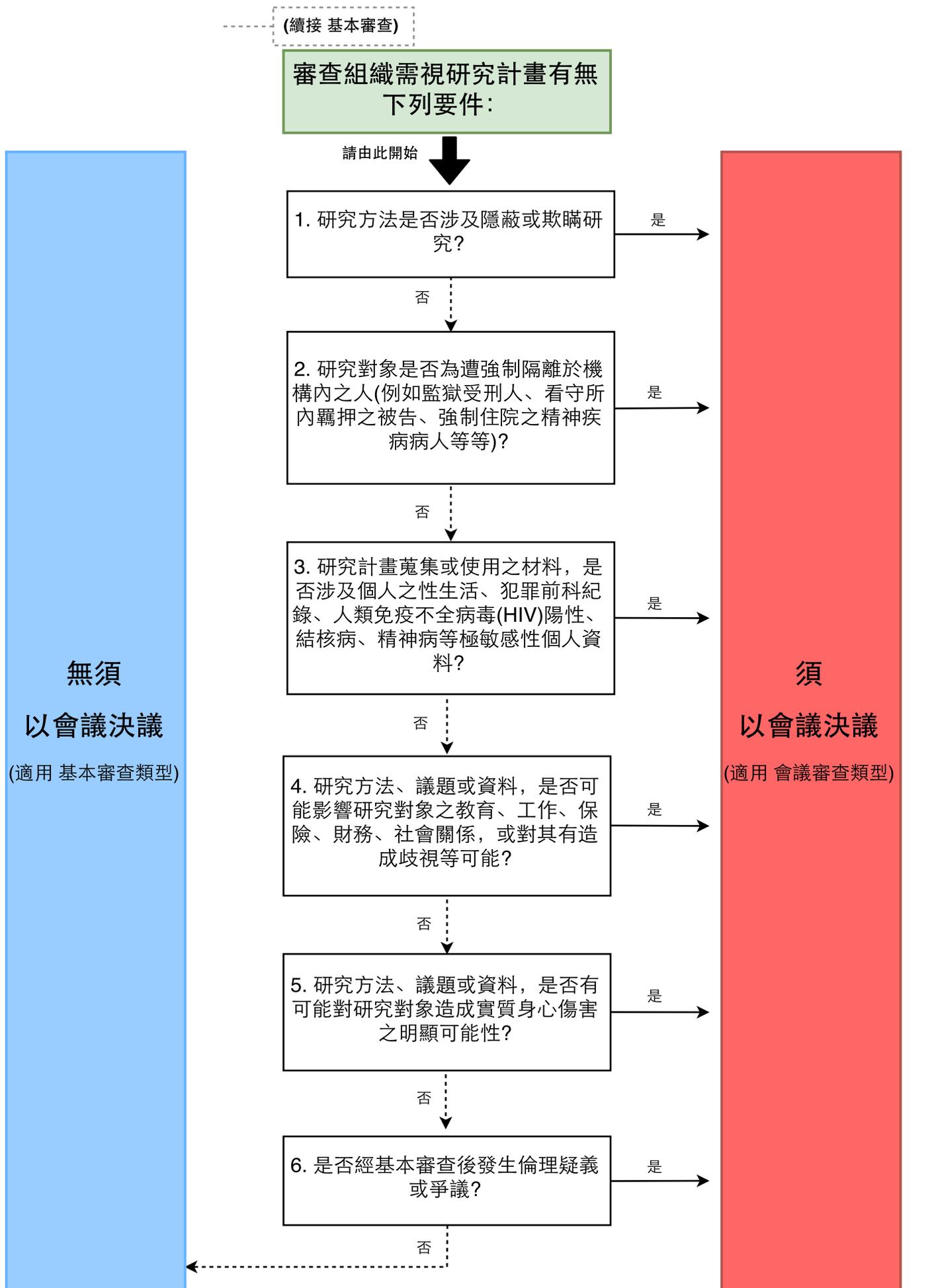
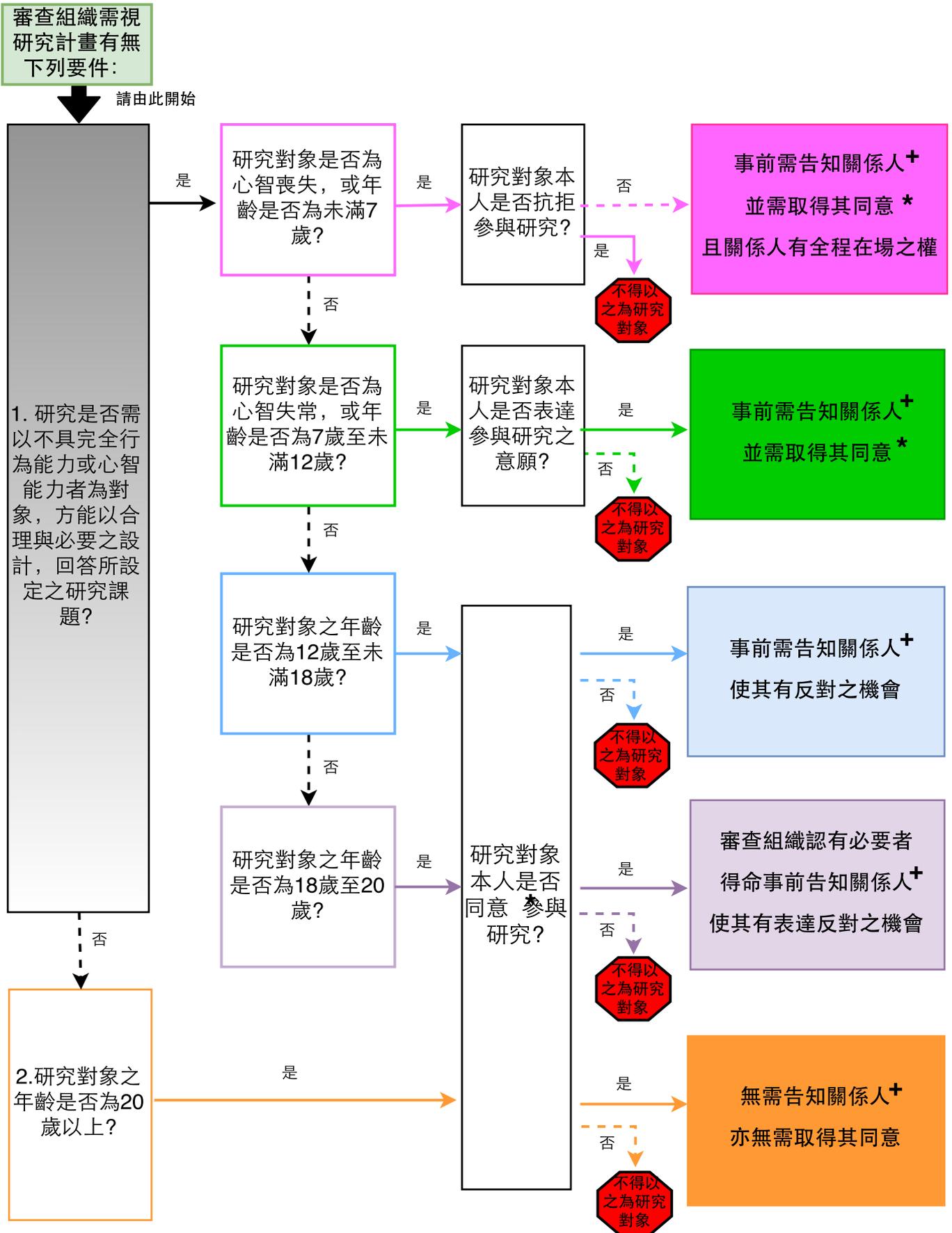


圖7、 研究計畫應取得之本人同意及關係人權利

(示範準則第 23 條)



* 同意應以書面為之。

+ 關係人之順位依序為：(1)保護人 (2)配偶或有同居事實之伴侶 (3)監護人或輔助人 (4)保護教養權人 (5)父母 (6)成年子女 (7) 兄弟姊妹 (8)最近一年有同居事實之其他親屬 (9) 三親等內之親屬。

圖8、事前告知同意之免除與事後知情之方式

(示範準則第 21 條)

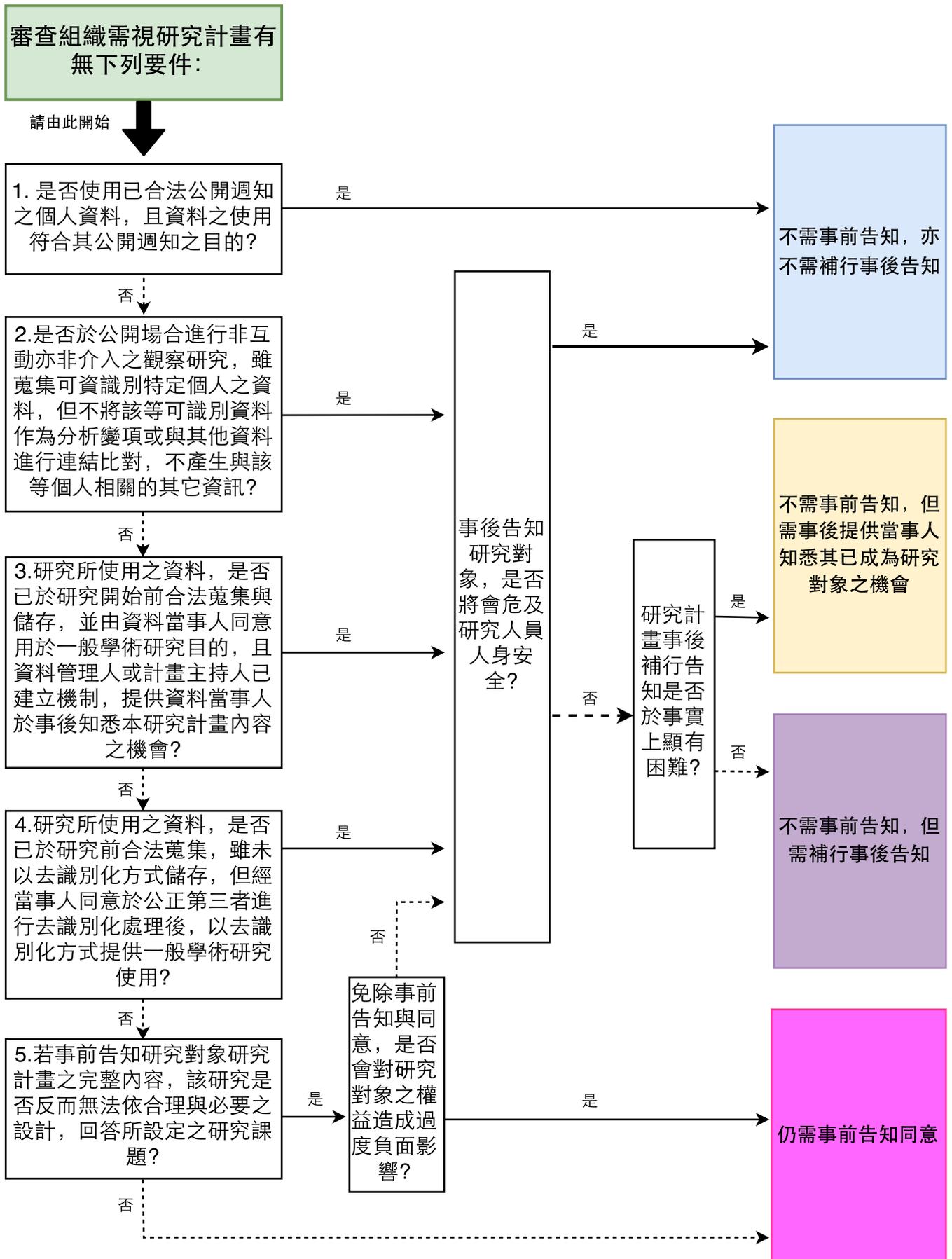


圖9、是否得以書面以外之方式取得同意

(示範準則第 22 條)

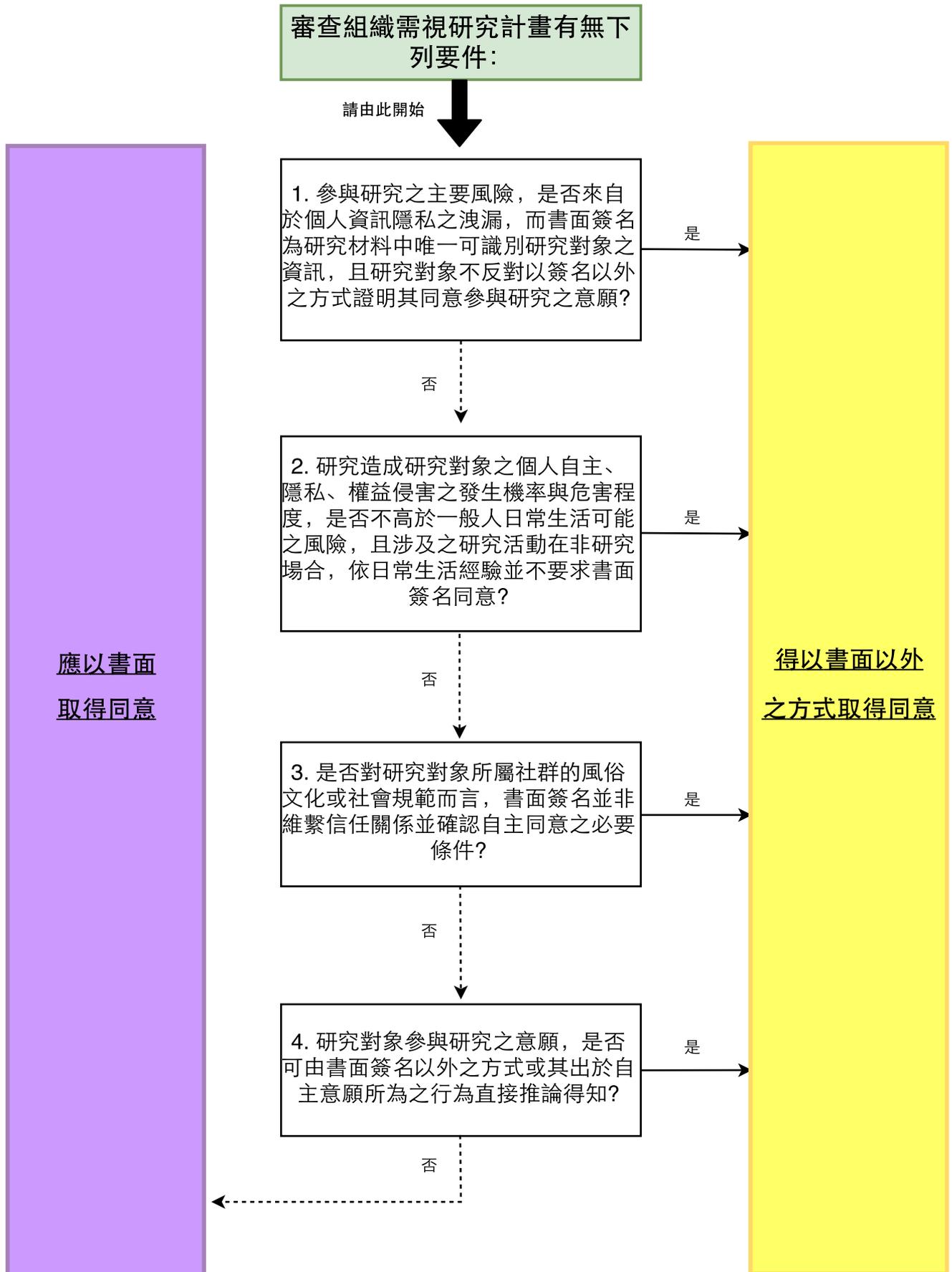
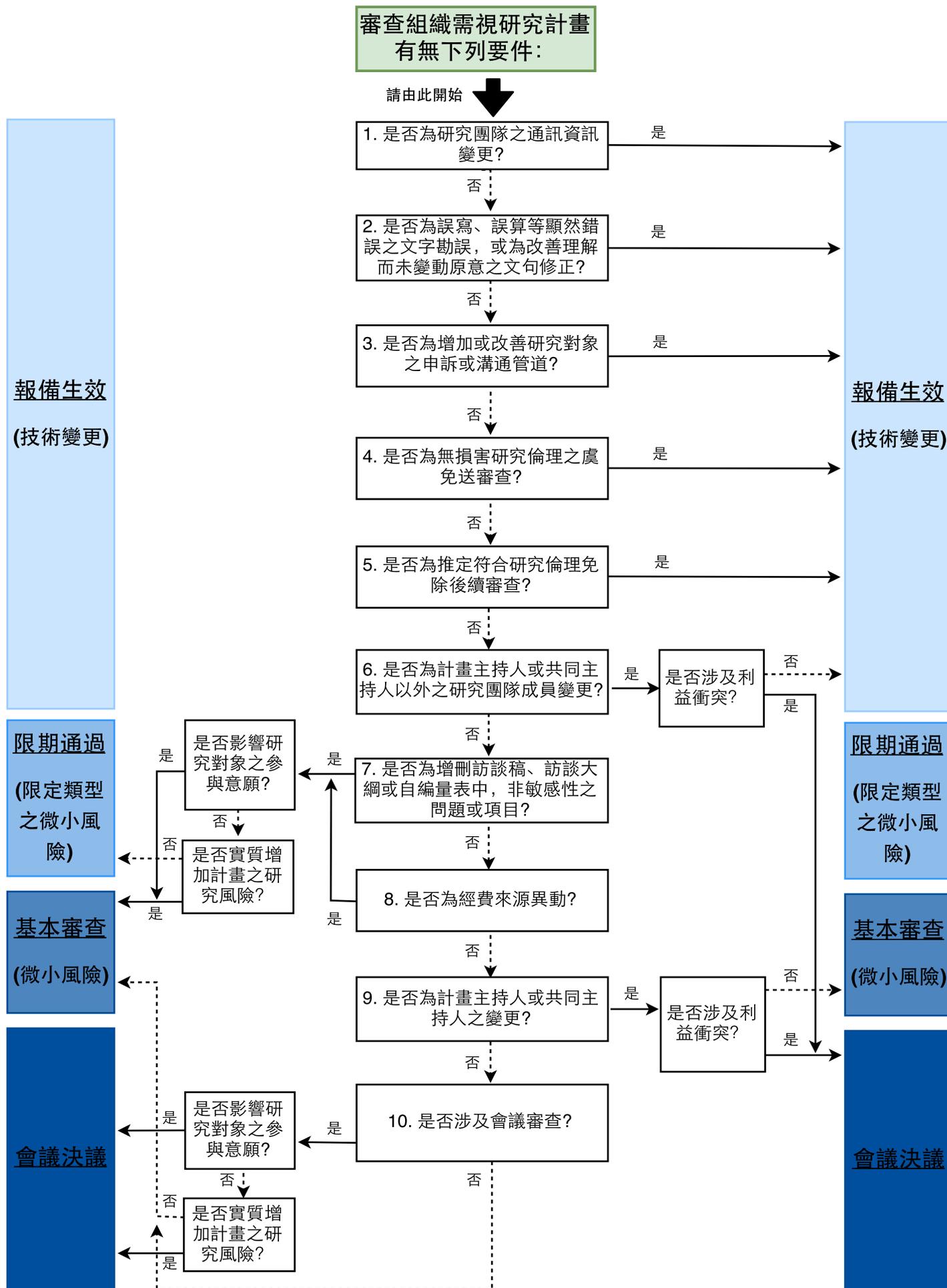


圖10、研究計畫於審查通過後之修正變更程序

(示範準則第 15 條)



作業要點草案及示範準則草案各條文之說明

第一章 總則

一、制定目的

-
- 一 為落實科學技術基本法第 8 條之意旨，訂定本要點。
- 1 為維護科學技術基本法第 8 條所稱之生命尊嚴及人性倫理，協助各研究倫理審查組織建立共通之人文社會科學研究倫理審查機制與標準，共同訂定本示範準則。
-

說明 科學技術基本法第 2 條第 1 項規定：「本法適用於含人文社會科學之科學技術」；同法第 8 條規定：「科學技術研究機構與人員，於推動或進行科學技術研究時，應善盡對環境生態、生命尊嚴及人性倫理之維護義務。」為強化科學技術研究機構與人員之責任意識、提升公眾對研究參與的信任、善盡國家對研究對象之保護義務，進而落實科學技術基本法之規範意旨，特制定本研究倫理審查作業要點（下稱本要點），以作為科技部人文司執行評選或審查補助專題研究計畫之作業準據。

科技部人文司補助專題研究計畫，性質為「給付行政」，在合法性的控制上屬低密度法律保留事項（司法院釋字第 443 號解釋理由書參照）。惟考量維護研究對象之自主權益與身心福祉，乃科學技術研究機構與計畫主持人，於推動或進行科學技術研究時所應履行之法定與道德義務，科技部人文司自得在補

助專題研究上，以此法定義務（研究倫理）之履行與否，作為差別待遇之正當理由。

本要點僅作為科技部人文司執行評選補助專題研究計畫之作業準據，性質上屬內部法之「作業性行政規則」（行政程序法第 159 條第 2 項第 1 款），而非直接對外之強制規定。科學技術研究機構與其所屬研究人員如不符本研究倫理審查作業要點，僅不能獲科技部之補助，並不妨礙其仍得在不受科技部補助的情形下，行使其憲法所保障之研究自由。

各大學審查組織聯盟之示範準則（下稱本準則），則在科技部人文司未能明確頒訂人文社會科學人類研究倫理審查規範時，以大學自治為核心，由各大學審查組織自組聯盟，以其形成之共識，做為自我規範之審查依據。惟在涉及科技部權責的相關規定上，本準則即無適用可能，在涉及法令解釋的相關規定上，聯盟示範準則亦無法明確獲得來自公部門的正當性背書。

二、適用範圍與認定

二（一） 本要點適用於依據科技部（以下簡稱「本部」）補助專題研究計畫作業要點申請本部人文司補助，以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法，或使用可直接或間接識別特定當事人之資料或未經當事人同意而去除識別連結之不可識別資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科知識性探索活動。但以下研究，不適用本要點：

1. 涉及醫療法人體試驗、抽血、施用藥品或使用檢體。

-
2. 涉及病歷、健康保險資料。
 3. 涉及疾病之診斷、治療、預防或其人口分布、生物成因分析。
 4. 以非一般日常生活用之器材蒐集生理或心理資訊。

2.1

以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法，或使用可直接或間接識別特定當事人之資料或未經當事人同意而去除識別連結之不可識別資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科知識性探索活動之研究計畫，得由各研究倫理審查組織（以下簡稱「審查組織」）決定適用本準則進行研究倫理審查與管理。但以下研究，不適用本準則：

- (1) 涉及醫療法人體試驗、抽血、施用藥品或使用檢體。
- (2) 涉及病歷、健康保險資料。
- (3) 涉及疾病之診斷、治療、預防或其人口分布、生物成因分析。
- (4) 以非一般日常生活用之器材蒐集生理或心理資訊。

說明

根據科技部補助專題研究計畫作業要點第十一點第四款第二目之規定，凡申請本部人文及社會科學研究發展司補助之研究計畫，若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的知識性探索活動者，應於計畫執行前繳交已送研究倫理審查之證明文件。

本要點/準則進一步透過排除而包含的方式，對「人文社會科學之人類研究」（以下簡稱「人社之人類研究」）予以定義。只要是以「人」為對象（不論是單一個人或群體），使用介入、互動方法，或使用可資識別特定當事人之資料，或雖使用可識別特定當事

人的資料，但資料去識別化時並未經當事人同意，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探索活動，皆落入廣義的「人社之人類研究」範疇；然而，受本要點/準則規範的「人社之人類研究」，並不包括其中涉及醫療法人體試驗、抽血、施用藥品或使用檢體者，不包括涉及病歷或健康保險資料者，不包括涉及疾病之診斷、治療、預防或其人口分布、生物成因分析者，也不包括以非一般日常生活使用之器材蒐集生理或心理資訊者。

符合本要點/準則定義之「人社之人類研究」，必須在「對象」、「方法」與「目的」等三個面向上，同時滿足上述定義所列之要件。

(1)「對象」：人社之人類研究必須以「個人」或人類「群體」為對象

非以「個人」或「群體」為對象之活動，不屬本要點/準則所定義之「人社之人類研究」。例如，文學或藝術領域之研究，倘其對象為「著作」（文本、藝術作品），而非「作者」或「創作者」本人時，並不屬於本要點/準則所定義之「人社之人類研究」。但文學或藝術批判若為檢討作者或創作者之創作歷程、生平，而使用作者之個人資料，或因資料之蒐集涉及與作者進行互動（例如，訪談、具名問卷調查）或採行介入之方法時，則即便屬於文學或藝術領域之研究，仍為本要點/準則所定義之「人社之人類研究」。

同樣地，歷史研究倘若「僅」以制度、器物等之史料或文物作為研究對象，探究某段期間之制度史或文物史，因非以個人或群體為研究對象，不屬於本要點/準則定義之「人社之人類研究」。例如，以討論經濟現象演變為對象的經濟史研究，使用文獻記載或相關描述客觀經濟狀況之文獻、統計資料等，因並未涉及個人資料，不屬於本要點/準則所定義之「人社之

人類研究」。又如以移民人口為研究對象之人口史研究，因非以「個人」為研究對象，且所使用之研究素材若僅為人口統計、移民人數等數據資料，而無從透過統計資料回推至該個人，此類研究不屬於本要點/準則定義之「人社之人類研究」。

必須注意的是，在研究「對象」的判定上，往往也必須考量所使用的研究「方法」。例如，文學藝術批判或制度史的研究若使用日記、信函、手稿等資料，或以訪談獲得當事人的第一手觀察、回憶之描述作為研究資料，則因涉及「個人資料」之蒐集，研究「對象」視為當然包括「個人」，此類研究仍屬於本要點/準則定義之「人社之人類研究」。例如，以清代未公開之日記研究某一未被公開之歷史事件，即使用於其他非以「個人」為對象之研究上，因日記中可能包含有個人資料，因此屬於本要點/準則定義「人社之人類研究」的範圍，並應針對相關的資訊提供保護措施，以確保研究對日記中所牽涉之人物或其後代之權益不造成負面影響。至於，使用已公開之個人資料而進行之研究，定義上雖屬「人社之人類研究」，但倘若經各學門學術複審委員會議，確認符合本要點第十一點第一款第一目規定情形，即免送交審查組織審查；在適用準則的情況下，亦可由計畫主持人主動於敘明符合準則第 11.1 條 (1) 規定之理由，連同研究計畫書報審查組織備查後，先行開始研究之執行。

研究「對象」與研究對象之「代理人」必須予以區分。人社之人類研究若實際上以個人 A 為其研究對象，僅透過個人 B 來蒐集關於 A 的資料，比如欲研究 3 歲孩童的飲食習慣與偏好，但透過與父母親面談的方式來取得完全屬於孩童的研究資料，又例如透過參與研究之老師，取得學生行為的資訊，以研究學生特定行為，此等研究仍屬於研究孩童或學生「該個人」之人社之人類研究。關於研究對象之保護，仍應

以真正被研究之「該個人」為準，父母或老師在此僅為研究者之助手或代理人（agent）。但倘若上述所舉之例中，研究者除以孩童與學生為其研究對象外，也一併想瞭解父母之行為對孩童飲食偏好之影響，或老師行為對學生之影響等，此時父母與老師即不再只是研究者之助手或代理人，反而成為被研究之對象，亦應受到相關的保護。

研究「對象」若涉及特定「群體」，例如以互動觀察等方法進行原住民族的文化史研究（民族誌調查），即便非以「個人」為其直接對象，但因牽涉整個族群，仍屬於本要點定義之「人社之人類研究」範疇；倘若又以個別訪談方式進行，則更因為直接牽涉個人，而屬於本要點/準則所定義之「人社之人類研究」迨無疑問。

（2）「方法」：人社之人類研究必須使用介入、互動方法或使用源自個人之個別資料。

本要點/準則所稱之「人社之人類研究」，不包括僅使用「非參與式」之自然觀察方法，且無從自蒐集之資訊直接或間接辨識特定個人的「觀察研究」，亦即研究者僅在自然情境中對被觀察者之行為或整個事件進行觀察紀錄，既非在人為的實驗情境下所為，研究者也不參與被觀察之情境或加入人為影響和干預。至於「實驗觀察」或「參與式觀察法」，依其實際方法，可能屬於本要點/準則所稱之「互動」甚至「介入」方法之研究，仍為本要點/準則所規範之「人社之人類研究」。惟「自然觀察研究」雖非本要點/準則所稱之「人社之人類研究」，但若於私密情境中進行，或雖於公開場合進行，但被觀察者顯然無欲公開其活動，且仍有合理隱私期待時，該等研究可能構成刑法妨害秘密罪或違反社會秩序維護法相關規定，仍應予注意。（刑法第 315-1 條：有下列行為之一者，處三年以下有期徒刑、拘役或三十萬元以下罰金：

一、無故利用工具或設備窺視、竊聽他人非公開之活動、言論、談話或身體隱私部位者。二、無故以錄音、照相、錄影或電磁紀錄竊錄他人非公開之活動、言論、談話或身體隱私部位者。社會秩序維護法第 83 條：有左列各款行為之一者，處新臺幣六千元以下罰鍰：一、故意窺視他人臥室、浴室、廁所、更衣室，足以妨害其隱私者。）

未採用「介入、互動」之方法，也未使用源自個人之個別資料而進行之活動，不屬本要點/準則所稱之「人社之人類研究」。例如，直接使用已發佈之人口統計資料或整合資料(aggregate data)所進行的各類研究，不屬於本要點/準則所定義之「人社之人類研究」。惟倘若在研究過程中直接使用了個人的年齡、工作、性生活等資料，即使研究結果以統計方式呈現，並用以探討特定政策成效，也因為原始資料中包含個人資訊，而落入本要點/準則所定義之「人社之人類研究」範圍。

本要點/準則所稱之「個人資料」包括各種得以直接或間接方法識別個人之資料，或是源自個人但未經研究對象同意即去除識別連結（切斷資料與當事人之間的識別方法）之不可識別資料。研究若使用原屬可識別之「個人資料」為研究素材時，仍必須在合法或不違背資料當事人自主權的前提下，「去除」其識別連結後，始不受本要點/準則所定義之「人社之人類研究」範疇。

於研究計畫執行之前已蒐集完畢而存在之「既存資料」(existing data)，或由此等資料所形成之「次級資料庫」(secondary database)，不論資料原始蒐集時是否具有特定研究目的，或原為某特定目的蒐集，但於該特定目的達成後，繼續保留而存在，其是否屬於本要點/準則所定義之「個人資料」，需視以下具體情形而定：

倘若「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，則其研究當然仍屬於本要點/準則所規範之「人社之人類研究」，而應考量資料所屬個人之資訊自主權與隱私保障。

倘若「既存資料」本身或「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，但研究者僅取得不帶有個人識別連結之資料進行研究，此類人社研究仍有規範之必要，仍受本要點/準則所規範；惟該等「人社之人類研究」倘若經審查組織「認定」符合本要點第十二點第一款第四目或本準則第 12.1 條（4）之規定時，仍得推定符合研究倫理，得免除後續倫理審查。

倘若「既存資料」或「次級資料庫」所儲存之資料雖已去除識別連結，但原始資料為非法蒐集取得，或其留存與利用目的之轉換違背當事人授權而非法律所許，或去除其識別連結係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本要點/準則所稱之「個人資料」，必須透過研究倫理審查以確保當事人之自主權獲得保障。反之，倘若「既存資料」或「次級資料庫」所儲存之資料已去除識別連結，而資料之原始蒐集行為合法，其留存與利用目的之轉換符合法律規定或當事人資訊自主原則，且去除其識別連結亦經原始資料當事人同意時，該等去除識別連結之資料即不屬於本要點/準則所定義之「個人資料」。

審查組織可建立「非屬本要點/準則所定『個人資料』之『既存資料』或『次級資料庫』清單，協助專題研究計畫主持人判斷專題研究計畫是否屬於受本要點/準則規範之「人社之人類研究」。

先前研究已執行完畢後（研究資料已蒐集、處理並分析完畢），欲再以不同角度或方法，重新分析先前研究所蒐集之初級資料（訪談、問卷調查、人類學田野筆記等），或整理出版先前研究所蒐集資料之逐字稿，只要該等資料尚未經研究對象同意去除其識別連結，或事實上無從去除識別連結時，此一新研究計畫仍屬本要點/準則所規範之「人社之人類研究」。至於新研究計畫是否受本要點/準則規範，是否仍應進行研究倫理審查，是否應取得研究對象之再同意，則視新研究計畫是否申請本部人文司補助研究經費、原始倫理審查核准之有效期限及研究對象之原始授權範圍等而定。

(3)「目的」：人社研究必須以個人或群體為對象之系統性調查或專業學科的知識探索活動。

對法令、政府組織、依法實施之政策成效所為之評估，雖透過相關人員提供資料，但該等資料並不包含資料提供者之個人資料、個人意見、價值判斷等資訊，即非以資料提供者個人為研究分析對象，不屬於本要點/準則所定義之「人社之人類研究」。反之，倘若公共政策評估資料之提供者，也同時提供其個人資料、個人意見等，而成為研究分析之素材，則該研究之目的是否確係單純為對法令、政府組織、依法實施之政策成效所為之評估，或者同時也包含系統性或專業學科之知識性探索目的，必須依具體情形認定。例如，政治領域、公共行政、或法律領域研究欲討論公民投票政策之整體評估，透過相關承辦人員敘述政策的制訂發展歷程與施行狀況等，以作為研究資料，則不屬本要點/準則所定義之「人社之人類研究」。但倘若研究中另詢問公務人員對於公投政策執行的滿意度，或者該承辦人是否贊同此政策等個人意見，並交叉比對其年齡、性別、教育程度、政黨傾向等，因已包含資訊提供者的價值判斷，非僅為政策相關之客觀資料，則該研究是否純屬公共政策評

估，或屬具學術性目的之知識探索，即須進一步加以認定。

機關或機構內例行之稽核、品管或人員績效之評量，例如政府對公務人員進行年終考績評定，此資料僅用於人事評量，因未用於學術性的知識探索目的，不屬於本要點/準則所定義之「人社之人類研究」。此等稽核考管評量雖不太可能成為本部人文司所補助之專題研究計畫，但倘若研究者欲以此等稽核考管資料進行研究，例如探討周休二日對於勞工或公務人員表現之影響，一方面由於其目的已為學術性知識探索，另一方面也因為使用考績等個人資料之，而屬於本要點/準則所定義「人社之人類研究」之範疇。

一般教育目的下之學生學習測驗，其目的僅為衡量學生之學習狀況，而非學術性的知識探索，因此不是本要點/準則所定義之「人社之人類研究」，也幾乎不可能成為本部人文司補助之專題研究計畫。例如，國中生之數學考試成績若僅用於評量學生對於某一章節之學習狀況，因未被用於學術性的知識探索目的，雖然含有學生姓名、座號、成績的個人資料，仍不屬於本要點/準則所定義之「人社之人類研究」。但若以包含學生個人資料之測驗記錄進行研究（包含學術研究、碩博士論文、研究成果公開發表等），則可能落入本要點/準則定義之「人社之人類研究」範圍。例如，教育領域研究欲以上述之數學考試成績資料，討論學生上課使用手機對學習狀況的影響，或不同教學方法對學習成效的影響等，因已涉及學術性的知識探索，又使用個人資料，而屬於本要點/準則所規範之「人社之人類研究」。部份國家對於教育方面研究有特別的法規，需提醒研究者在進行跨國的相關研究時，應針對學生的成績、評量結果等教育資料予以小心處理與保護。

基於本要點/準則主要為針對人文社會科學研究中的人類研究，然而，符合上述「對象」、「方法」與「目的」所劃定之人社人類研究範圍，將不可避免地與人體研究法之人體研究定義，發生重疊。但依照人體研究法主管機關衛福部於101年3月22日衛署醫字第1010064538號函之解釋，人體研究法之人體研究，尚不包括社會行為科學研究及人文科學研究。但此一函釋所稱之人文科學與社會行為科學研究，似乎包括原本即不符合人體研究法定義的個人之資訊研究，例如，函釋中所舉的「觀察、分析、批判文化藝術之研究」，既非以「個人資訊」為對象，本即不屬人體研究法所稱之人體研究。但該函釋所稱不適用人體研究法之人文科學與社會行為科學研究，亦包括原符合人體研究法定義之「個人之生物行為、生理、心理有關資訊之研究」，僅因其具有某種人社研究之特性，而特別予以排除，例如，函釋中所舉「研究人與外界社會環境觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用」，即仍屬於取得、調查、分析、運用「個人之生物行為資訊」之研究。然而，衛福部之函釋並未明確定義人社研究特性應具備之要件，在適用上易生爭議。為使本要點/準則能在不違反人體研究法與醫療法的前提下，允許人文社會科學界對人社之人類研究之範疇與實體內涵，以較彈性之方式逐步形成共識，本要點/準則之適用尚須排除下述四種明顯屬於其他法令所規範之研究類型，並視其研究之具體內容，分別適用醫療法或人體研究法等條文：

- (1) 涉及醫療法人體試驗、抽血、施用藥品或使用檢體之研究。此類研究或涉及新藥品、新醫療器材與新醫療技術，或涉及抽血或施用藥品之侵入性研究，或使用人體檢體，皆不屬於本要點/準則之適用範圍，而分別屬醫療法或人體研究法所規範。

- (2) 涉及病歷、健康保險資料之研究。在研究材料上，以健保資料庫或是病歷做為研究材料之研究多為公共衛生、流行病學或生物醫學研究，屬人體研究法所稱之個人之生理或醫學有關資訊之研究，宜由人體研究法予以規範。
- (3) 涉及疾病之診斷、治療、預防或其人口分布、生物成因分析之研究。此等研究亦多為公共衛生、流行病學或生物醫學研究，亦屬人體研究法所稱之個人之生理或醫學有關資訊之研究，同樣宜由人體研究法予以規範。
- (4) 以非一般日常生活用之器材蒐集生理或心理資訊之研究。生理或心理資訊研究原屬人體研究法所規範之「個人之生理、心理有關資訊之研究」，惟人社研究亦常有涉及生理或心理資訊者，例如勞工研究中以過勞量表或心理壓力量表蒐集生理或心理資訊。為排除偏向生物醫學類之生理或心理研究，爰以是否使用非一般日常生活中可取得之器材蒐集生理或心理資訊為標準，將使用例如fMRI、眼動儀、腦波儀等之研究，排除於本要點/準則之適用範圍。至於使用一般日常生活可得之器材，例如血壓計，蒐集生理或心理資訊，且亦不涉及前述三類研究者，則仍得適用本要點/準則。

本要點之實施以科技部人文司之頒訂公布為前提，其適用自以科技部人文司為斷。本準則在補助機關未頒訂公布人社人類研究倫理審查標準的前提下，依大學自治之精神，由大學審查組織聯盟之共識為規範依據，其採用與否自應由各研究倫理審查組織之決定為斷。

畫，經人體研究各中央目的事業主管機關認定屬人文或社會行為科學研究者，亦得適用本要點。

2.2 其他以個人或群體為對象之計畫，經研究補助機關或人體研究各中央目的事業主管機關認定屬人文或社會行為科學研究者，亦得適用本準則。

說明

本要點以科技部人文司補助之人文社會科學人類研究做為管轄範圍，原應以本要點所訂之標準與程序，於個案中具體認定適用本要點之研究，惟因仍可能面臨與人體研究監督管理之主管機關認定發生衝突之情形。為盡可能擴大本要點之適用可能，以允許人文社會科學界對人社之人類研究之範疇與實體內涵，能以較彈性之方式逐步形成共識，當發生本要點適用之「消極衝突」時，亦即，原依本要點認特定計畫屬於不適用本要點之人體研究，而於事後經教育部或其他主管機關認定該計畫屬人社人類研究時，該計畫之審查與管理，於可能之範圍內，仍得適用本要點之規定。

		科技部(事前)認定	
		人體研究	人社之人類研究
教育部(事後)認定	人體研究	人體研究	積極衝突 →部會協調：人社之人類研究
	人社之人類研究	消極衝突 →人社之人類研究	人社之人類研究

科技部人文司未明確規範人文社會科學人類研究倫理審查之規範，而由各大學審查組織自組聯盟自願適用本準則時，審查組織之認定亦同樣可能與人體研究之監督管理機關或研究之補助機關認定發生衝突。為了盡可能擴大本準則適用範圍，以允許人文社會科學界對人社之人類研究之範疇與實體內涵，能以較彈性之方式逐步形成共識，一旦發生審查組織認定之「消極衝突」，亦即，審查組織依本準則原認定特定計畫屬於不適用本準則之人體研究，而於事

前或事後經人體研究主管機關或計畫補助機關認該計畫屬人社人類研究時，該計畫之審查與管理，於可能之範圍內，仍得適用本準則之規定。

		審查組織認定	
		人體研究	人社之人類研究
主管機關 (事前/ 事後) 認定	人體研究	人體研究	積極衝突 →法定人體研究優先
	人社之人類研究	消極衝突 →人社之人類研究	人社之人類研究

至於發生「積極衝突」時，亦即科技部或審查組織原雖認特定計畫屬人社之人類研究，但主管人體研究之監督管理機關卻認該計畫屬應適用人體研究法之人體研究時，基於本要點/準則並非法律位階之規範，自無凌駕人體研究法及法定權責機關依該法所為認定之可能。此時，倘若能由計畫補助之政府機關，基於逐步建立人文社會科學研究倫理共識之需要，與主管人體研究之監督管理機關進行協調，在補助機關已依一定程序認定屬人社之人類研究時，盡量尊重其認定，避免機關間發生認定之積極衝突，當能在實際運作上，達到最大化本要點適用範圍之目的。惟此一部會間之協調，在僅由大學審查組織自願適用本準則之情況下，則較難以實現。

二 (三) 研究計畫主持人（以下簡稱「計畫主持人」）應自行評估擬進行之研究是否屬本要點之適用範圍，並由各學門學術複審委員會議作成最終認定。

2.3 研究計畫是否屬本準則適用範圍，除由權責機關依其權限作成決定外，應由審查組織認定。

說明 各學門複審會議對於研究計畫是否屬於本要點適用

範圍之「人社人類研究」，具有最終認定權。另依本要點第十一點第二款之規定，學門複審會議亦負有確認適用範圍內之「人社人類研究」是否符合免送審查計畫類型之權責。因此，學門複審會議在專題研究計畫通過前，應分別認定研究計畫是否屬本要點所規範之人文社會行為科學研究，並確認研究計畫是否符合得免送倫理審查之情形。除此之外，人社人類研究計畫內容是否符合研究倫理，則應由倫理審查組織予以判定。

適用本準則時，除依前條規定由權責機關依其權限決定外，審查組織擁有最終決定權，認定該研究計畫是否為本準則所規範之「人社人類研究」。

三、研究倫理原則

三（一） 執行專題研究計畫之大專院校或學術機構（以下簡稱「執行機構」）與計畫主持人，應共同擔保其研究在維護人性尊嚴的指導原則下，尊重研究對象之自主權、維護其隱私權並保障其權益，盡可能採行侵害最小之手段，在對研究對象權益影響風險與研究可期待利益間取得平衡，並兼顧研究負擔與成果之公平分配。

3.1 執行研究計畫之機構（以下簡稱「執行機構」）與研究計畫主持人（以下簡稱「計畫主持人」），應共同擔保其研究在維護人性尊嚴的指導原則下，尊重研究對象之自主權、維護其隱私權並保障其權益，盡可能採行侵害最小之手段，在對研究對象權益影響風險與研究可期待利益間取得平衡，並兼顧研究負擔與成果之公平分配。

說明

本要點/準則所謂之「研究倫理」及「研究倫理原則」，是以涉及研究對象之各項權利與利益之保護為主要考量（包含自主權、隱私權、身心福祉、風險利益相權衡等），然而在研究過程中，研究者應考量之倫理議題涵蓋範圍並不限於此，尚包括諸如禁止抄襲、造假、捏造的學術倫理、對多元文化的尊重、社會義務的承擔、公共福祉的追求、知識份子對現況進行批判反省的責任、恪守專業倫理等等。此等研究中所涉及之其他倫理議題，雖亦應成為執行機構與計畫主持人於研究時一併考量者，但並非本要點/準則「研究倫理」之處理範疇，其倫理要求之具體原則與內涵，除科技部或教育部另有規定外，應由各專業學術社群自行建立共識，予以規範。

三（二）

計畫主持人應於研究計畫書中，先行評估擬執行之研究是否符合研究倫理原則。

3.2

計畫主持人應於研究計畫書中，先行評估擬執行之研究是否符合研究倫理原則。

說明

在研究倫理上，「執行機構」應與「專題研究計畫主持人」對於人社之人類研究能確實依研究倫理原則執行，應負共同擔保責任。一方面，執行機構作為計畫主持人所屬之機構，為本部人文司補助專題研究計畫之名義上執行者，應積極建立符合研究倫理原則之良好研究環境，協助保障研究對象之福祉，促使維護機構內所有人社之人類研究，皆能在符合研究倫理原則下執行。另一方面，專題研究計畫主持人作為研究計畫之實際執行者，同時也是接觸研究對象的第一線人員，從研究設計、研究進行、及至研究結果之產生，皆負有維護研究能符合研究倫理原則之

責，應主動採取適當方式，以維護研究對象之自主權、隱私權及各項權益，切實履行並遵守研究倫理之承諾。

第二章 審查組織之組成與研究計畫審查管理之基本原則

四、執行機構設立或指定審查組織之義務

四 為擔保研究計畫之執行符合研究倫理，執行機構應依第五點規定自行設立或於洽談後指定其他執行機構設立之研究倫理審查組織（以下簡稱「審查組織」），辦理本要點之研究倫理審查與管理。

4 為擔保研究計畫之執行符合研究倫理，執行機構應依第 5.1 至 5.3 條規定，自行設立或於洽談後指定其他執行機構設立之研究倫理審查組織（以下簡稱「審查組織」），辦理本準則之研究倫理審查與管理。

說明 為協助專題研究計畫主持人參與研究倫理議題之對話與學習，並履行執行機構本身之共同擔保責任，執行機構除應指定符合本要點「第五點」或本準則「第 5 條」所定資格之審查組織，辦理人社人類研究之研究倫理審查與管理外，也應依執行機構組織規程所定之適當程序，訂定研究倫理審查申請程序之作業規定，以供機構內研究者知所遵循。

執行機構無論是否設置符合本要點「第五點」或本準則「第 5 條」所定資格之審查組織，皆應指定符合本要點「第五點」或本準則「第 5 條」所定資格之審查組織，辦理機構內人社研究之研究倫理審查與管理。

執行機構固然可以自所有符合資格之審查組織中指定其中一者，擔當執行機構之專責審查組織，亦可同時指定複數審查組織，辦理機構內人社人類研究之研究倫理審查與管理；惟應於其審查申請程序之作業規定中，明訂複數審查組織之各自管轄範圍，並宜避免重複管轄，以使機構內研究者知所遵循。

執行機構向科技部人文司「指定」其他機構所設置之審查組織，辦理其機構內人社人類研究之研究倫理審查與管理前，應先與設置審查組織之機構，洽談委託審查與管理人社人類研究之委託或授權範圍、辦理方式，及其他權利義務之安排，於雙方達成共識並簽訂「委託協議」後，始為指定。審查組織之「指定」係由執行機構單獨向科技部人文司為之，而「委託協議」則為雙邊關係之建立。

執行機構指定其他機構所設置之審查組織，辦理其機構內人社人類研究之研究倫理審查與管理時，宜考量機構內研究者取得服務與審查組織提供支援之便利性，就近指定區域中之審查組織辦理，以利教育訓練、諮詢、審查、訪視、調查等查核項目之進行。

執行機構應將其指定負責辦理人社人類研究之研究倫理審查與管理之審查組織，與所訂定之審查申請程序作業規定，於當年度科技部人文司規定之專題研究計畫申請期限內，向科技部人文司指定之登錄系統登錄。

五、審查組織之設立方式或指定方式

- 五（一） 執行機構設立審查組織，應依下列方式之一辦理：
1. 設置人文社會科學研究倫理治理架構並完成登

錄；其設置基準與登錄方式，由本部另定之。

2. 依人體研究法設立研究倫理審查委員會，並經中央目的事業主管機關定期查核通過，且全體委員中應有二分之一以上具人文、社會行為科學領域與相關研究方法之專長。

5.1 執行機構自行設立審查組織辦理本準則之研究倫理審查與管理，除應依人體研究法設立倫理審查委員會，經中央目的事業主管機關定期查核通過外，審查會之專業委員中並應有二分之一以上具人文、社會行為科學領域與相關研究方法之專長。

說明 依本要點第五點第一款第一目，執行機構設立審查組織之方式有二。一是先由科技部另行頒訂人文社會科學研究倫理治理架構之設置基準，再由執行機構依此設置基準設置審查組織。

然而，在科技部尚未頒訂前述之設置基準前，執行機構亦可依本要點第五點第一款第二目，以人體研究法之倫理審查會，作為負責審查與管理人社人類研究之審查組織。惟該等人體研究法之審查會除仍應經執行機構所屬之中央目的事業主管機關定期查核通過外，組成審查會之「全體委員」中，應有二分之一以上具人文、社會行為科學領域與相關研究方法之專長，以期更能在具體個案中，由人文社會科學界自我形塑研究倫理內涵之期待。

至於在適用本準則的情況下，既無計畫補助機關之參與協調，在委員組成的規定上，較難以期待已依人體研究法設立審查會審查人體研究計畫之大學，調整成員結構而組成人文社會科學專長之委員佔「全體委員」半數以上之審查會。但審查會「專業委員」

之半數以上，仍應具有人社領域專長。

五（二） 設立審查組織之執行機構，應另制定符合本要點之研究倫理審查與管理程序作業辦法，經本部人文司核可，始得依本要點辦理研究計畫之研究倫理審查與管理。修正作業辦法時亦同。

5.2 依第 5.1 條規定設立審查組織之執行機構，應另制定符合本準則之研究倫理審查與管理程序作業辦法，始得依本準則辦理研究計畫之研究倫理審查與管理。

說明 自行設立審查組織之執行機構，應依本要點/準則之規範，制定機構內人文社會科學人類研究倫理審查與管理之標準程序作業辦法（Standard Operation Procedures）。

自行設立審查組織之執行機構，在制定標準程序作業辦法後，是否須經主管機關核可之程序上，則依適用本要點或本準則而有所差異。

(1) 適用本要點者，應提出符合本要點之標準程序作業辦法，經科技部人文司審核通過後，始得依此作業辦法進行人社人類研究之倫理審查。

(2) 適用本準則者，僅需自行制定符合本準則之程序作業辦法，並無主管機關審核通過之程序要求。

五（三） 執行機構指定符合前二款資格之其他審查組織辦理研究倫理審查與管理時，應制定研究計畫送審之遞交與管理程序作業辦法，並於當年度受理專題研究計畫申請截止日期前，向本部人文司登錄備查。變更

指定或修正作業辦法時亦同。審查組織依本要點受理非所屬執行機構研究計畫之審查前，應先行確認該執行機構已為審查與管理之指定。

- 5.3** 執行機構指定符合前二條規定資格之其他審查組織辦理研究倫理審查與管理時，應制定研究計畫送審之遞交與管理程序作業辦法。審查組織依本準則受理非所屬執行機構研究計畫之審查前，應先行確認該執行機構已為審查與管理之指定。

說明 未自行設立審查組織之執行機構雖無須依前點/前條規定，制定標準程序作業要點，惟其於指定其他審查組織辦理研究倫理審查與管理時，仍應制定程序作業辦法，規範機構內研究人員之計畫送審遞交與管理。

本要點與本準則，基於有無主管機關之差異，因而在本款/本條有所不同。本要點基於有科技部人文司作為主管機關，因此在執行機構指定審查組織後，應向科技部人文司登錄備查相關送審與管理程序作業辦法，而審查組織也應於確認該執行機構符合審查與管理之指定後，再行受理該執行機構之研究計畫審查；而在本準則中，則由執行機關訂定相關審查與管理程序作業辦法後，由審查組織確認該執行機構符合審查與管理程序，並接受其委託研究計畫之審查。

六、審查組織獨立性之確保

- 六** 執行機構應確保所設立或指定之審查組織於個案上能獨立進行研究倫理審查，不受執行機構或計畫主

持人之影響。

- 6 審查組織，應獨立進行研究倫理審查，不受執行機構或計畫主持人之影響。
-

說明 為使審查組織得以客觀、專業之角度進行倫理審查，執行機構應盡力維持審查組織之獨立性與不受干擾。且對於可能引起審查不中立之各種因素或利益衝突情況，應具敏感度及相關處理機制。

七、審查組織對研究計畫之審查與管理原則

七（一） 審查組織應考量不同學科研究特性，尊重學術社群之研究倫理自律，以研究倫理原則審查計畫主持人對其研究符合研究倫理之評估。

7.1 審查組織應考量不同學科研究特性，尊重學術社群之研究倫理自律，以研究倫理原則審查計畫主持人對其研究符合研究倫理之評估。

說明 審查組織審查人社人類研究之研究倫理時，除應依本要點第三點或本準則第 3 條所定之研究倫理原則進行外，為考量各學術專業之特殊性及尊重專業學術社群之學術自律，應同時以專業學術社群所訂定之研究倫理自律守則，作為具體化研究倫理原則之重要參考。

學術社群之研究倫理自律規範，多由專業學會透過組織內部程序制訂，可參考之範例例如臺灣人類學與民族學學會之「臺灣人類學與民族學學會倫理規

範」、臺灣社會學會之「臺灣社會學會研究倫理守則」、台灣心理學會之「心理學專業人員倫理準則」、臺灣社會工作專業人員協會之「社會工作研究倫理守則」、國立臺灣師範大學教育學院暨跨校教育領域專家之「教育學門保護研究對象倫理信條」、臺灣政治學會與中國政治學會之「政治學專業倫理守則」、台灣語言學學會之「台灣語言學學會語言學研究學術倫理準則」、中華民國管理科學學會之「中華民國管理科學學會人類研究倫理守則」、台灣民族誌影像學會之「台灣民族誌影像學會研究倫理規範」、中華民國犯罪學學會之「中華民國犯罪學學會研究倫理規範」、中華民國資訊學會之「資訊學會研究倫理規範」、臺灣人口學會之「臺灣人口學會倫理規範（草案）」、中華傳播學會之「中華傳播學會傳播研究倫理守則」以及中國地理學會之「地理學專業倫理守則」等。

除研究倫理之規範外，審查組織並應注意現行法令規定之要求（例如：「個人資料保護法」、「政府資訊公開法」、「人體研究法」等），以綜合評估研究對象之權益保護是否足夠。

七（二） 審查組織應參酌學術社群之實際操作經驗及其他現存風險管控制度的完備程度，依研究計畫對研究對象之個人自主、隱私、身心福祉傷害發生機率與危害程度，進行合乎比例的審查與管理。

7.2 審查組織應參酌學術社群之實際操作經驗及其他現存風險管控制度的完備程度，依研究計畫對研究對象之個人自主、隱私、身心福祉傷害發生機率與危害程度，進行合乎比例的審查與管理。

說明 對於專題研究計畫之風險評估，審查組織應就其研究方法或研究目的，對於研究對象所可能造成之傷害程度與可能發生的機率高低，進行判斷。原則上可能造成的風險越高，始應給予越嚴謹的管控；風險越低則應放鬆管控密度，兩者應成比例關係。審查組織應依此原則進行研究倫理審查之分級控管。

八、正當法律程序與救濟

-
- 八（一） 審查組織之審查結論應附理由。
- 八（二） 審查組織於做成審查決定前，應提供計畫主持人適當說明與溝通之機會。
- 八（三） 計畫主持人不服審查組織之審查決定時，得以書面提具理由請求重為決定。
- 8.1 審查組織之審查結論應附理由。
- 8.2 審查組織於做成審查決定前，應提供計畫主持人適當說明與溝通之機會。
- 8.3 計畫主持人不服審查組織之審查決定時，得以書面提具理由請求重為決定。
-

說明 審查組織應依本要點第三點第一款或本準則第 3.1 條之倫理原則及相關學術社群之倫理規範，進行專題研究計畫之審查，同時敘明通過或不通過倫理審查之理由。審查組織於審查期間應與計畫主持人保持良好溝通，對於專題研究計畫有不符合倫理原則

之考量時，應允許計畫主持人提出說明與解釋。審查組織與計畫主持人討論後，若仍對其專題研究計畫內容有所疑慮時，應允許計畫主持人敘明理由或對研究內容進行調整後，提請審查組織重新考量之。

九、研究計畫之追蹤與管理

- 九 審查組織或其所屬執行機構設置之其他適當組織，應自研究開始至研究全部執行完畢為止，持續追蹤並協助確保研究計畫之執行符合研究倫理原則。
- 9 審查組織或計畫主持人所屬執行機構設置之其他適當組織，應自研究開始至研究全部執行完畢為止，持續追蹤並協助確保研究計畫之執行符合研究倫理原則。

說明 經審查組織審查通過之研究計畫，即屬基本審查與會議審查類型之研究計畫，審查組織或其所屬執行機構，應加以列管，並且持續監督。審查組織應訂定相關機制，並透過要求研究者繳交期中報告、結案報告，或以進行不定期查核等方式，確保該研究計畫各階段之進行，均符合研究倫理之要求。

研究計畫於執行期間，若發生不符研究倫理原則之事件，計畫主持人及相關研究者應立即告知所屬之執行機構及審查組織，而執行機構與審查組織則應即刻進行相關控管程序之處理。

第三章 審查流程與審查標準

十、研究計畫送審之實施方式

十 除第十一點第一款規定情形外，計畫主持人應於研究計畫執行前將研究計畫書與執行計畫所用之相關文件，送交符合本要點資格之審查組織審查，取得送審證明後，始得開始研究之執行。繳交科技部計畫成果報告時，應一併附上研究倫理審查通過證明或免除審查證明。

10 除第 11.1 條規定情形外，計畫主持人應於研究計畫執行前將研究計畫書與執行計畫所用之相關文件，送交審查組織，經審查通過或經其認定免除後續審查後，始得開始研究之執行。

說明 依本要點/準則之規定，除了符合免送倫理審查要件（本要點第十一點或本準則第 11 條）之研究計畫外，其餘研究計畫，皆至少應依第十三點（第 13 條）由審查組織進行「基本審查」。

本要點與本準則在適用上有二個重要差異：

(1) 適用本要點之研究計畫，經各學門學術複審會議確認並無得免送審查之情形時，研究者至遲應於接獲科技部通知計畫通過補助審查而開始執行前，將研究計畫書與執行計畫所需使用之相關文件，送交執行機構自行設立或指定之審查組織審查。現階段為減少研究倫理審查對人社人類研究之影響，計畫於送交審查組織取得「送審證明」後，雖即「可」開始執行計畫，再由審查組織依其風險高低，進行必要之倫理審查。惟為避免計畫於取得送審證明後，未依規定實際完成研究倫理審查，或

於有修正必要時，未依審查意見進行計畫修正，爰規定計畫結案向科技部繳交成果報告時，仍應一併附上研究倫理「審查通過」或「免除後續審查」之證明。「送審後即可開始執行」之制度，實係仰賴研究計畫主持人自行擔保計畫之執行符合審查組織對研究倫理之要求，而由科技部以計畫結案之「事後控管」予以確保，非謂研究計畫之執行可不顧研究倫理原則。若計畫於送審後隨即開始執行，嗣後卻經審查組織審認應為必要之修改始合於研究倫理原則時，已執行之計畫部分仍將產生違反研究倫理之爭議。為避免此一情形，研究計畫主持人應自行評估決定是否於審查通過前即開始計畫之執行，並自行承擔此一決定之風險。

- (2)倘因科技部未頒訂人社人類研究倫理審查規範，致無從藉由計畫補助機關之「事後控管」，擔保研究計畫主持人確實完成倫理審查時，適用本準則之研究計畫，其計畫主持人不僅應於計畫執行前，將研究計畫書與執行計畫所用之相關文件，送交大學審查組織進行研究倫理審查外，更應待「審查通過」或經其認定「免除後續審查」後，始得開始研究之執行。

十一、無損害研究倫理之虞免送審查

- 十一（一） 研究計畫以具備完全行為能力與完整心智能力，且與研究者或守門人間非處於特殊權力關係而可能影響其研究參與自由意志之人為研究對象者，於符合下列情形之一時，得免送研究倫理審查：
1. 使用已合法公開週知之個人資料，且資料之使用符合其公開週知之目的。
 2. 使用調查、訪談或一般教育測驗方法之非介入性

互動研究，且研究者對研究對象之身分並無認識，未蒐集或紀錄任何可直接或間接識別個人資料，且不會對研究對象造成身心傷害，或影響其教育、工作、保險、財務、社會關係，或歧視之潛在可能性。

3. 僅針對特定個人之個人生命史、新聞、傳記等研究，且蒐集僅與該個人有關之資料。

11.1

研究計畫以具備完全行為能力與完整心智能力，且與研究者或守門人間非處於特殊權力關係而可能影響其研究參與自由意志之人為研究對象者，於符合下列情形之一時，得免送研究倫理審查：

- (1) 使用已合法公開週知之個人資料，且資料之使用符合其公開週知之目的。
- (2) 使用調查、訪談或一般教育測驗方法之非介入性互動研究，且研究者對研究對象之身分並無認識，未蒐集或紀錄任何可直接或間接識別個人資料，且不會對研究對象造成身心傷害，或影響其教育、工作、保險、財務、社會關係，或歧視之潛在可能性。
- (3) 僅針對特定個人之個人生命史、新聞、傳記等研究，且蒐集僅與該個人有關之資料。

說明

本要點/準則為合理規範人社人類研究對研究對象之風險，在傳統的免除審查、簡易審查與一般審查的風險控管類型外，增列「免送審查」類型。科技部於 2015 年 1 月針對「104 年度專題研究計畫」，做出得「免送審查」之人類研究的補充說明。惟該補充函釋既明文僅適用於「104 年度專題研究計畫」，於非「104 年度專題研究計畫」之情形即無適用餘地。本要點/準則在該函釋之基礎上，進一步參酌比較法的制度設計，提出一般性的「免送審查」標準。

「免送審查」一方面是為了減輕計畫主持人與審查

組織的研究倫理審查負擔，另一方面更係考量特定類型之研究，在「理論上」既無損害研究對象權益之虞，即無進行倫理審查以評估其倫理風險之必要。因此，「免送審查」類型，應以對研究對象之自主、隱私、權益無侵害之虞，且亦無損於公平原則為要。基於上述理由，「免送審查」首應限定在研究對象本身具備完整心智能力與完全行為能力，能以自由意志決定是否參與研究之類型。

所謂無完全行為能力人，係指研究對象因心智未成熟（未滿 20 歲）而欠缺完全行為能力者（依據民法第 12 條）。無完整心智能力人，係指成年之研究對象因心智不健全（例如，精神疾病、智能障礙等）而欠缺完全行為能力者。

特殊權力關係是指兩主體間有權力不對等之情況，而在研究情境之脈絡下，有三種可能；其一為研究者利用其與研究對象存在權力地位不對等之優勢，促使研究對象參與研究，包含研究對象對此具體關係存有依賴傾向，例如，師生、官屬等關係，或研究對象為抽象之社經地位屬於弱勢少數者，例如，遊民、更生人等；其二為守門人利用其與研究對象存在權力不對等情況，促使研究對象參與研究；其三則為研究者與守門人間存在有權力不對等之情況，而研究者利用此優勢，促使守門人協助研究對象之募集。上述任一種權力不對等之情況，都明顯有影響研究對象自主權之疑慮。

本要點第十一點第一款第一目或本準則第 11.1 條（1）係指研究所使用之個人資料屬公開週知之資訊，且研究目的與該資訊公開週知之目的，非顯不相符者。例如，以公開可取得之公務人員財產申報資料，研究不同類型公務人員之工作與財產累積間之關係（「對象」為個人而非制度，「方法」上使用個人資料，「目的」為知識探索而非制度成效評估，因

此屬本要點的適用範圍)，此研究使用已合法公開之資料，因其研究目的與資料公開之目的非顯不相符，屬可推定符合倫理之研究類型，故可免送研究倫理審查。本部分之重點在於，個人並不因為公開資料之存在而會增加額外的資訊風險，而且個人並不會因為本要點/準則的存在而能獲得額外保護。審查組織、執行機構與計畫主持人也可因此實質減少研究倫理的負擔。然而，研究若同時使用已合法公開週知之個人資料及其他未合法公開之個人資料時，非可推定為符合研究倫理，自不待言。

本要點第十一點第一款第二目或本準則第 11.1 條 (2) 所謂「非介入性互動」研究，是指在研究方法上，採取與研究對象進行情感、言語或肢體動作之交流互動行為，而未利用作為分析變項之其他因素影響研究對象。例如，學校常見的學力測驗、適性測驗或者數位施測檢驗等，即屬於非介入性互動方法，問卷調查、市場調查、調查統計、運用科學技術進行田野調查或者訪問調查等，一般亦屬非介入性互動之研究方法；而其中訪問調查方法又可分結構性訪問與非結構性訪問，但符合免送審查之訪問調查，應該在研究者對研究對象之可識別身分資料欠缺認識的前提下，不蒐集亦不紀錄可直接或者間接識別研究對象的個人資料，而僅有單純的交流與互動。

因此，不論研究者採取上述何種教育測驗、調查或者訪談方法，符合免送審查之研究，均不應蒐集包含可直接識別研究對象身分，或可藉由其他資訊間接識別研究對象之資料。蒐集可識別個人資料之訪談或調查，並不符合「免送審查」之標準，而必須送研究倫理審查。

此外，若調查或訪談涉及可能對研究對象造成身心傷害，或影響其教育、工作、保險、財務、社會關係，或具歧視之潛在可能的敏感議題，例如性侵、自殺或

受災戶等，即使未包含可識別資料之蒐集，仍可能對研究對象之心理或福祉權益造成侵害，不符合「免送審查」之標準，而必須送交倫理審查。

本要點第十一點第一款第三目或本準則第 11.1 條 (3) 規定，僅針對特定個人之口述歷史、新聞、傳記等研究，其研究之進行須研究對象主動配合，方得蒐集與其個人有關資料，因此在被研究者之自主與隱私權益保障層面，應無研究倫理之疑慮，得免送研究倫理審查；但若個人之生命史尚涉及未參與口述或新聞傳記採訪之其他個人或團體，則不在此限。

得免送研究倫理審查之研究計畫，並非當然得免除對研究對象進行事前告知與取得同意，亦非當然得免除書面同意之記載，仍應分別依本要點第二十一點第一款/準則第 21.1 條與本要點第二十二點/準則第 22 條規定判斷之。

十一 (二) 計畫主持人得於申請專題研究計畫補助時，一併敘明符合免送審查之理由，經各學門學術複審委員會議確認後，免送交審查組織審查。

11.2 計畫主持人得於敘明符合免送審查之理由，連同研究計畫書報審查組織備查後，開始研究之執行。但經審查組織於一定期間內通知不符免送審查事由者，仍應補送審查，並暫停研究之執行。

說明 適用本要點之研究計畫，可由研究計畫主持人於申請科技部人文司專題研究計畫之時，即一併敘明該研究計畫符合「免送審查」標準之具體理由，交各學門複審會議確認；複審會議確認符合「免送審查」標

準者，即由科技部於通知計畫通過補助審查時，一併通知計畫主持人得免送研究倫理審查。

適用本準則時，並無科技部頒訂之人社人類研究審查標準，科技部人文司各學門複審會議亦無事前認定「免送審查」之規範依據，因此研究計畫是否符合「免送審查」之標準，尚無從於研究計畫通過補助時一併認定，只能於通過補助後，由各大學審查組織判斷。惟為降低程序負擔，本準則爰規定研究者於敘明其研究計畫符合免送審查標準之具體理由，連同完整研究計畫資料，送交審查組織備查後，即可開始執行。因此，本準則之「免送審查」雖不若本要點之「免送審查」可於計畫通過補助時即一併審認，仍採「備查後即開始執行」之制度，以達到最低密度管控之目的。適用本準則之審查組織則應於「一定時間」內，審認該計畫是否符合「免送審查」之標準，於認定該計畫不符合「免送審查」標準時，立即要求研究計畫主持人暫停研究計畫之執行，並補送相關文件完成後續審查。「一定時間」之計算，除應以審查組織實際收到完整研究計畫申請書之日期起算外，「一定時間」之長度則應由審查組織考量自身之審查能量，以盡可能降低計畫執行不確定風險為原則，自行訂定並予公告。為確保「免送審查」標準之快速與正確判斷，適用本準則之審查組織應製作檢查表，協助計畫主持人及審查組織認定。

十二、推定符合研究倫理之免除後續審查

- 十二（一） 研究計畫以具備完全行為能力、完整心智能力且與研究者或守門人間非處於特殊權力關係而可能影響參與研究之自由意願者為研究對象，且參與研究之

風險不高於研究對象未參與研究之風險，並符合下列情形之一者，審查組織得推定其已符合研究倫理，於記錄符合之事由後免除後續審查並核發免除審查證明書：

1. 於常規教學環境，進行教育評量或測試、教學技巧或課程設計之學習成效評估、課堂管理方法等研究，而不至於影響研究對象之正常學習與受教機會，或影響授課教師對於研究對象之學習評量結果。
2. 於公開場合進行非互動亦非介入之觀察研究，雖蒐集可資識別特定個人之資料，但不將該等可識別資料作為分析變項或與其他資料進行連結比對，不產生與該等個人相關的其他資訊。
3. 研究所使用之資料已於研究開始前合法蒐集與儲存，並由資料當事人同意用於一般學術研究目的，且資料管理人或計畫主持人已建立機制，提供資料當事人於事後知悉本研究計畫內容之機會。
4. 研究所使用之資料已於研究開始前合法蒐集，雖未以去識別化方式儲存，但經資料當事人同意於公正第三者進行去識別化處理後，以去識別化方式提供一般學術研究使用。

12.1

研究計畫以具備完全行為能力、完整心智能力且與研究者或守門人間非處於特殊權力關係而可能影響參與研究之自由意願者為研究對象，且參與研究之風險不高於研究對象未參與研究之風險，並符合下列情形之一者，審查組織得推定其已符合研究倫理，於記錄符合之事由後免除後續審查並核發免除審查證明書：

- (1) 於常規教學環境，進行教育評量或測試、教學技巧或課程設計之學習成效評估、課堂管理方法等研究，而不至於影響研究對象之正常學習與受教機會，或影響授課教師對於研究對象之學習評量結果。
- (2) 於公開場合進行非互動亦非介入之觀察研究，雖

蒐集可資識別特定個人之資料，但不將該等可識別資料作為分析變項或與其他資料進行連結比對，不產生與該等個人相關的其他資訊。

- (3) 研究所使用之資料已於研究開始前合法蒐集與儲存，並由資料當事人同意用於一般學術研究目的，且資料管理人或計畫主持人已建立機制，提供資料當事人於事後知悉本研究計畫內容之機會。
- (4) 研究所使用之資料已於研究開始前合法蒐集，雖未以去識別化方式儲存，但經資料當事人同意於公正第三者進行去識別化處理後，以去識別化方式提供一般學術研究使用。

說明

適用本要點時，除得藉由科技部人文司複審會議之「事前」管控，確認在理論上無損害研究對象權益之虞的「免送審查」研究類型外，尚有部分人社人類研究類型，同樣具有風險極低的初步特徵（*prima facie*），經審查組織確認計畫確實具備該等初步特徵後，即可推定其符合研究倫理，而「免除後續審查」。得「免除後續審查」之研究類型，同樣應以對研究對象之自主、隱私、權益無侵害之虞，且亦無損於公平原則為要。其與「免送審查」之區別在於，「免送審查」之研究類型特徵較為單純，可由複審會議（適用本要點之研究計畫）或研究計畫主持人（適用本準則之研究計畫），僅根據專題計畫申請時研究計畫書中所列之概略研究方法，進行認定與判斷，而「免除後續審查」之研究類型則可能需要較多的資訊，始能認定是否可「免除後續審查」。例如，於常規教學環境中進行課堂管理方法等研究，必須依照較詳細之研究設計，判斷是否「影響研究對象之正常學習與受教機會」。又例如，於公開場合進行非互動亦非介入之觀察研究，而蒐集可資識別特定個人之資料時，必須依據研究設計，判斷研究是否「以該等可識別資料作為分析變項，而產生與該等個人相關的其他資訊」。

因此，審查組織為認定研究計畫是否符合「免除後續審查」標準時，仍必須由研究計畫主持人依據審查組織之要求，填具審查申請書以提供完整之研究設計內容。

本要點第十二點第一款第一目/準則第 12.1 條(1)之研究類型，係指在常規教學環境中，對具有足夠判斷能力之研究對象，進行教育相關之學習成效評估或課堂管理方法等研究，在確定不影響研究對象正常學習與接受教育之權益，不影響其學習成果之評量，同時不增加其研究風險之情況下，即可推定該研究符合研究倫理之基礎，得免除後續研究倫理審查。

本要點第十二點第一款第二目/準則第 12.1 條(2)之研究類型，係指在可自由進出之公開場合，藉由非介入、也未與研究對象發生互動的觀察方法蒐集資料，雖蒐集之資料可識別特定個人，但並不將之作為分析變項，亦未將之用於與該特定個人之其他資料進行連結比對，因此不致於進一步產生與該等個人相關的其他新資訊。

本要點第十二點第一款第三目/準則第 12.1 條(3)之研究類型，利用研究開始前基於其他目的而合法蒐集並儲存之個人資料，而資料所屬之研究對象對該特定研究計畫雖無認識，但已於資料蒐集或儲存時，同意將其可識別或不可識別之資料用於一般學術研究目的，此時若經審查組織確認資料管理人或計畫主持人已建立適當機制，使資料所屬之研究對象至少於事後有知悉該特定研究計畫之內容，從而主張退出之機會，且該研究本身並不致使研究對象面臨更高於未參與時之風險，則應能藉由「事後退出」之機制，平衡計畫主持人之研究需求與具備足夠判斷能力之研究對象之自主權保障，可推定其符合研究倫理，無需進行後續審查。

本要點第十二點第一款第四目/準則第 12.1 條(4)之研究屬另一種類型之「既存資料研究」。符合本款「免除後續審查」標準之既存資料研究，除了所使用之資料也是研究開始前基於其他目的而合法蒐集者外，該等資料於蒐集與儲存之時，雖屬可識別特定當事人之狀態，但於蒐集或儲存時，已由當事人同意若經公正第三者進行「去識別化」處理後，即可以去識別化方式提供一般學術研究利用。此時若經審查組織確認該等資料之「去識別化」處理，確實經當事人事前同意後由公正第三人為之，對當事人之自主權與資訊隱私已有相當之保障，即可推定資料之利用不致對當事人有權益侵害之可能。至若研究使用未經當事人事前同意即「去識別化」之資料，則剝奪當事人自主權之正當性與合比例性，須進一步由審查組織詳細衡量，尚非可「免除後續審查」。又「去識別化」應以利用資料之研究者，無從直接或間接識別資料所屬當事人為標準。

審查組織認定研究計畫符合本要點第十二點第一款各目/準則第 12.1 條各款之情形，應記錄符合之事由後，核發免除審查證明書。審查組織可於免除審查證明書或其附屬文件，具體指明研究計畫符合前開各款之何種情形，以供研究計畫主持人、研究對象或一般公眾查詢核對。

得免除後續審查之研究計畫，並非當然得免除事前告知與取得同意，亦非當然得免除書面同意之記載，而仍應分別依本要點第二十一點第一款/準則第 21.1 條與本要點第二十二點/準則第 22 條規定判斷之。

不符合「免送審查」亦不符合「免除後續審查」要件之人社人類研究計畫，則需進行後續之研究倫理審查。

十二（二） 以 12 歲以上限制行為能力之人為對象，於常規教學環境，進行教育評量或測試、教學技巧或課程設計之學習成效評估、課堂管理方法等研究，而符合第一款第一目之規定，並經審查組織確認研究對象參與研究之風險不高於未參與研究之風險者，亦得適用前目規定推定符合研究倫理。

12.2 以 12 歲以上限制行為能力之人為對象，於常規教學環境，進行教育評量或測試、教學技巧或課程設計之學習成效評估、課堂管理方法等研究，而符合第 12.1 條（1）之規定，並經審查組織確認研究對象參與研究之風險不高於未參與研究之風險者，亦得適用第 12.1 條規定推定符合研究倫理。

說明 年齡 12 歲以上但未滿 20 歲之限制行為能力人，雖不具備完全行為能力及完整心智能力，而欠缺完整判斷能力，但若參與本要點第十二點第一款第一目或本準則第 12.1 條（1）之研究，而其參與風險不高於未參與研究之風險時，則因該等研究係於研究對象日常學習與受教所處之常規教學環境中，一般並不存在學習與受教活動以外之風險，若經審查組織依計畫主持人所提供之研究設計內容，確認該等研究並不影響研究對象之學習受教權益或其學習評量結果，則應可推定該研究計畫並無研究倫理顧慮，而毋須由審查組織繼續為密度較高之審查。惟以 12 歲以上但未滿 20 歲之限制行為能力人為研究對象時，仍應分別依本要點第二十三點第一款第三目或第四目/準則第 23.1 條（3）或（4）之規定，告知研究對象關係人。

十二（三） 除第一款之規定外，執行機構依審查組織之實際風險管控經驗或各專業學術社群之操作實務，認為特

定類型之研究亦得免除後續審查，而無礙研究倫理原則之擔保者，得提具經驗基礎或敘明理由，向本部人文司申請增列為得推定符合研究倫理之研究類型。

12.3 (無)

說明 適用本要點時，除依本要點規定所列可推定符合倫理之研究類型外，執行機構考量各學術研究領域之研究實務，以及審查組織之審查與管制經驗後，認為其他類型之研究，亦不影響執行機構對研究倫理之擔保義務者，應敘明理由或相關審查經驗基礎，由執行機構向科技部人文司申請增列為得推定為符合研究倫理之研究類型。

適用準則時，因無準則之主管機關，增列免除後續審查類型之程序即無從比照要點向科技部人文司申請之規定。

十三、基本審查

十三 除符合第十一點第一款與第十二點第一與第二款之情形外，研究計畫應經審查組織指派兩名審查人，其中至少一名應為委員，以多元觀點進行研究倫理審查。

13 除符合第 11.1、12.1 與 12.2 條之情形外，研究計畫應經審查組織指派兩名審查人，其中至少一名應為委員，以多元觀點進行研究倫理審查。

說明

基本審查為本要點/準則所設計之主要審查模式。人文社會科學人類研究不屬免送審查或免除後續審查類型者，均須經基本審查，檢視其是否符合研究倫理。

基本審查僅須由審查組織指派兩名審查人，就研究計畫相關資料進行審查。除審查人之一認研究計畫屬本要點第十四點/準則第 14 條各款規定之情形，而須交付會議決議者外，研究計畫經基本審查後，即完成審查程序。

基本審查之兩名審查人中，應至少一名為審查組織之審查委員。兩名審查人應由具備研究計畫相關領域專長者，搭配非領域專業者，以進行多元觀點之倫理審查。

十四、會議審查

十四

研究計畫有下列情形之一者，審查組織應於第十三點之審查後，以會議方式決議之：

1. 研究方法涉及隱蔽或欺瞞研究。
2. 研究對象涉及遭強制隔離於機構內者，例如監獄受刑人、看守所內羈押之被告、強制住院之精神疾病病人等。
3. 研究材料涉及研究對象之性生活、犯罪前科紀錄，或涉及人類免疫不全病毒（HIV）陽性、結核病、精神病等極敏感性個人資料資料。
4. 研究方法、議題或資料可能影響研究對象之教育、工作、保險、財務、社會關係，或對其有造成歧視之潛在可能性。
5. 其他研究方法、議題或資料對研究對象有造成實

質身心傷害之明顯可能性。

6. 依第十三點進行審查發生疑義或爭議。

14

研究計畫有下列情形之一者，審查組織應於第 13 條之審查後，以會議方式決議之：

- (1) 研究方法涉及隱蔽或欺瞞研究。
- (2) 研究對象涉及遭強制隔離於機構內者，例如監獄受刑人、看守所內羈押之被告、強制住院之精神疾病病人等。
- (3) 研究材料涉及研究對象之性生活、犯罪前科紀錄，或涉及人類免疫不全病毒（HIV）陽性、結核病、精神病等極敏感性個人資料資料。
- (4) 研究方法、議題或資料可能影響研究對象之教育、工作、保險、財務、社會關係，或對其有造成歧視之潛在可能性。
- (5) 其他研究方法、議題或資料對研究對象有造成實質身心傷害之明顯可能性。
- (6) 依第 13 條進行審查發生疑義或爭議。

說明

會議審查於本要點/準則中屬例外之審查類型。經基本審查後，僅少部分之人社人類研究計畫，因涉及較複雜之研究倫理議題，應由審查組織之多數委員於會議中討論後決議。應經由會議審查決議之研究計畫，主要為研究方法、對象、使用資料、風險等層面涉及較複雜倫理議題之研究。

隱蔽研究因研究對象無從知悉其身處於研究情境，而隱匿研究更以蓄意誤導或欺騙研究對象之方法進行研究，此等研究方法之正當性與必要性自需審慎評估。遭強制隔離於機構內之個人因其人身自由已因強制隔離而受限或剝奪，以之為研究對象時同樣亦應審慎考量其正當性與必要性。本要點第十四點第一目與第二目/準則第 14 條（1）與（2）即規定此等對研究對象之自主權有較大威脅或侵害可能之研

究，均應交付會議討論其正當性與必要性後始予決議。

本要點第十四點第三目/準則第 14 條 (3) 之研究材料涉及極敏感之個人資料。個人資料保護法第 6 條原已規定「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料」屬敏感性個人資訊，原則上禁止蒐集處理與利用。本款所指之「極敏感性個人資料」為當中之「性生活」、「犯罪前科」資料，以及潛在具社會污名可能疾病之病歷或醫療資訊，例如人類免疫不全病毒 (HIV) 陽性、結核病、精神病等。至於其他一般疾病之病歷或醫療資訊，雖屬個人資料保護法第 6 條之敏感性個資，但尚非本款所稱之「極敏感性個人資料」。

本要點第十四點第四目/準則第 14 條 (4) 係針對研究議題、方法或產出之研究結果，可能影響研究對象於教育、工作、保險、財務、社會關係上之權益，或生歧視危險時，該等研究之正當性與必要性，均應審慎評估。例如以單親家庭為對象之研究，因不同的議題設定或方法設計，有時可能無意中加深單親家庭成員在社會上受歧視之困境，亦可能影響其在教育、工作、保險、財務、社會關係上之權益。因此審查組織應在不妨礙學術自由之前提下，審慎評估此類研究的正當性與必要性。

此外，研究者有義務確保其研究方法、議題內容或使用之材料，不會對研究對象造成實質身心傷害。儘管人文社會科學人類研究對研究對象造成身體傷害的可能性極低，但對研究對象心理造成影響的可能性，往往高於研究者所認知之程度。本要點第十四點第五目/準則第 14 條 (5) 規定，當研究計畫之研究方法、議題或資料有明顯造成研究對象實質身心傷害之可能時，其正當性與必要性即有必要經會議討論與決議，以確保該研究符合研究倫理之要求。

基本審查若面臨倫理上尚缺共識之疑義，或因不同審查人間或審查人與研究計畫主持人間，對倫理判斷發生爭議之情形時，亦應交付會議討論以作成決議。

十五、研究計畫之修正與變更

十五

研究計畫於審查通過後之修正或變更，應依下列方式辦理：

1. 修正或變更涉及第十四點情形，且實質增加計畫之研究風險或可能影響研究對象之參與意願者，應經原審查組織依第十四點規定審查通過後，始得實施。
2. 前目以外之修正或變更，應由審查組織依第十三點規定審查通過。但有下列情形之一，且未實質增加計畫之研究風險，亦未影響研究對象之參與意願，於計畫主持人向審查組織遞交完整變更登記申請文件之日起五個工作日內，未經審查組織駁回者，視為同意該修正或變更：
 - (1) 增刪訪談稿、訪談大綱或自編量表中，非敏感性之問題或項目。
 - (2) 經費來源異動。
3. 有下列情形之一者為技術變更，於計畫主持人向審查組織報備後生效：
 - (1) 研究團隊之通訊資料變更。
 - (2) 計畫主持人或共同主持人以外之研究團隊成員變更。但涉及利益衝突者，應依第一目之程序辦理。
 - (3) 誤寫、誤算等顯然錯誤之文字勘誤，或為改善理解而未變動原意之文句修正。
 - (4) 增加或改善研究對象之申訴或溝通管道。

4. 修正或變更符合第十一點或第十二點之情形，準用技術變更程序。

15

研究計畫於審查通過後之修正或變更，應依下列方式辦理：

- (1) 修正或變更涉及第 14 條情形，且實質增加計畫之研究風險，或可能影響研究對象之參與意願者，應經原審查組織依第 14 條規定審查通過後，始得實施。
- (2) 前款以外之修正或變更，應由審查組織依第 13 條規定審查通過。但有下列情形之一，且未實質增加計畫之研究風險，亦未影響研究對象之參與意願，於計畫主持人向審查組織遞交完整變更登記申請文件之日起五個工作日內，未經審查組織駁回者，視為同意該修正或變更：
 - (i) 增刪訪談稿、訪談大綱或自編量表中，非敏感性之問題或項目。
 - (ii) 經費來源異動。
- (3) 有下列情形之一者為技術變更，於計畫主持人向審查組織報備後生效：
 - (i) 研究團隊之通訊資料變更。
 - (ii) 計畫主持人或共同主持人以外之研究團隊成員變更。但涉及利益衝突者，應依本條(1)之程序辦理。
 - (iii) 誤寫、誤算等顯然錯誤之文字勘誤，或為改善理解而未變動原意之文句修正。
 - (iv) 增加或改善研究對象之申訴或溝通管道。
- (4) 修正或變更符合第 11 條或第 12 條之情形，準用技術變更程序。

說明

為確保研究之風險對研究對象權益之影響，受到適當之控管，審查通過後研究計畫之嗣後修正或變更，仍需視修正或變更後之風險對權益影響之程度，決定修正或變更應受何種程序之管控。本要點/準則依

修正或變更之風險程度，採取「報備生效」、「限期通過」、「基本審查」與「會議決議」等四種不同密度的審查類型。

依本要點第十五點第一目/準則第 15 條 (1) 規定，計畫修正或變更內容本身涉及本要點第十四點/準則第 14 條應經會議決議之事項，且可能實質增加研究風險或可能影響研究對象之參與意願時，應由「會議決議」的審查方式，重行評估修正或變更後整體計畫之正當性與必要性。

多數之計畫修正或變更均不涉及應由會議決議之事項，或雖涉及應由會議決議之事項，但整體而言並未實質增加研究風險或影響研究對象之參與意願，依本要點第十五點第二目/準則第 15 條 (2) 本文之規定，僅需由兩位審查人進行「基本審查」。

修正或變更若為訪談稿或自編量表中非屬於敏感性問題或項目之增刪，或經費來源之異動，在不實質增加計畫之研究風險，亦不影響研究對象之參與意願的情況下，依本要點第十五點第二目/準則第 15 條 (2) 但書之規定，屬「限期通過」之審查類型，應由計畫主持人向審查組織送交完整變更申請文件，交付審查組織確認未涉及敏感性問題，或經費來源之異動不致影響研究責任之擔保。審查組織於收到完整變更文件申請書的五日內未予駁回者，計畫修正或變更即視為通過，以確保研究計畫之微小變更得以迅速完成審查。

修正或變更若為研究團隊之通訊資料更新、誤寫誤算等顯然錯誤之文字勘誤、為改善理解而未變動原意之文句修正、增加或改善研究對象之申訴或溝通管道等，即均無增加計畫之研究風險的疑慮。例如更改團隊之電話號碼或地址，將「請問每天平均睡眠時數為幾小時」修改為「請問『您』平均每天睡眠時數

為幾小時」，或將「請問每天瓶君睡眠時數為幾小時」改成「請問每天「平均」睡眠時數為幾小時」。此等技術變更依本要點第十五點第三目/準則第 15 條(3)規定，以書面向審查組織報備修正或變更之內容，即足以達到確保研究對象權益之目的。

研究團隊成員之變更，如為計畫主持人或協同主持人等對研究計畫之執行具主導力之成員變更，則因其身負確保研究對象權益之責任，其人員之異動，即可能影響研究對象之權益。因此，此類變更應至少經基本審查。倘若新增之計畫主持人或協同主持人又同時涉及利益衝突，則更必須透過會議決議之方式，對變更進行審查。

研究團隊成員之變更若為計畫主持人或協同主持人以外成員之變動，則研究團隊應先行釐清該變更是否涉及利益衝突。若成員之變更未涉及利益衝突，則採技術變更之「報備生效」；若涉及利益衝突，則應透過會議決議之審查方式為之。

研究計畫之變更或修正項目若本身符合本要點/準則所規定之「免送審查」(本要點第十一點/準則第 11 條)或「免除後續審查」(本要點第十二點/準則第 12 條)之要件者，亦可依照本要點第十五點第三目/準則第 15 條(3)之技術變更方式，以書面向審查組織報備後，即完成修正或變更審查程序。

十六、研究計畫修正與變更後之公開與通知

- 十六(一) 技術變更以外之研究計畫修正或變更，除經審查組織認應再取得研究對象同意者外，應由計畫主持人

以適當方式提供修正或變更之資訊予研究對象。審查組織得建立共用之資訊公開機制，供計畫主持人履行資訊提供之義務。

十六（二） 實質增加計畫之研究風險或可能影響研究對象參與意願之經費補助來源異動，另應通知本部人文司。

16.1 技術變更以外之研究計畫修正或變更，除經審查組織認應再取得研究對象同意者外，應由計畫主持人以適當方式提供修正或變更之資訊予研究對象。審查組織得建立共用之資訊公開機制，供計畫主持人履行資訊提供之義務。

16.2 實質增加計畫之研究風險或可能影響研究對象參與意願之經費補助來源異動，另應通知計畫補助機關。

說明 研究計畫之修正或變更，原則上應重新踐行研究對象之「告知」程序，但並非所有計畫之修正或變更均須再取得研究對象之「同意」。倘審查組織認計畫之修正或變更未增加研究風險或不影響研究對象參與意願，而毋須再取得研究對象之「同意」時，為確保研究對象之完整知情權，並平衡研究進行之成本效率，審查組織應建立共用之查詢管道或平台，由研究計畫主持人藉此資訊公開機制，將技術變更以外之計畫變更或修正資訊，提供予研究對象查詢。

審查組織認計畫之變更或修正，增加計畫之研究風險，或可能影響研究對象參與意願時，應由研究計畫主持人再取得研究對象之同意。

研究經費之異動，若實質增加計畫之研究風險，或可能影響研究對象之參與意願時，例如，原共同擔保研究責任之經費補助機關已不再提供經費，則除應按本要點/準則規定，以基本審查程序進行修正或變更審查外，也應同時通知科技部人文司或該研究計畫

之其他補助機關。

十七、難以事前明確擬定研究計畫之送審

- 十七 研究方法之性質難以事先擬定明確研究計畫，得由計畫主持人於送審時敘明下列事項，經審查組織以會議決議通過，於研究實施後定期向審查組織報告研究進行之相關資訊，不受第十點前段規定之限制：
1. 所使用之研究方法難以事先擬定明確研究計畫之具體理由。
 2. 使用該研究方法之適當性、必要性、益處及可能的潛在風險。
 3. 尚未有明確計畫階段之研究進程。
 4. 尚未有明確計畫階段涉及資料蒐集時之方法或輔助之文件或工具。
 5. 尚未有明確計畫階段之預期成果及此等成果是否有助於後續擬定明確計畫之評估。
- 17 研究方法之性質難以事先擬定明確研究計畫，得由計畫主持人於送審時敘明下列事項，經審查組織以會議決議通過，於研究實施後定期向審查組織報告研究進行之相關資訊，不受第 10 條規定之限制：
- (1) 所使用之研究方法難以事先擬定明確研究計畫之具體理由。
 - (2) 使用該研究方法之適當性、必要性、益處及可能的潛在風險。
 - (3) 尚未有明確計畫階段之研究進程。
 - (4) 尚未有明確計畫階段涉及資料蒐集時之方法或輔助之文件或工具。
 - (5) 尚未有明確計畫階段之預期成果及此等成果是否有助於後續擬定明確計畫之評估。
-

說明

部分人文社會科學之人類研究，依其研究方法並無法於計畫執行前擬訂詳細計畫，例如研究者需進入研究田野與研究對象有相當之接觸後，始能確定研究議題與研究方法等計畫之具體內容，因而無從在執行前將明確之研究計畫送交審查組織審查。本要點/準則考量此類人社人類研究之特性，允許人社人類研究計畫主持人在說明研究計畫之部分訊息下，經審查組織以會議決議通過後，即得開始執行研究。

本要點/準則要求研究計畫主持人於送審資料中說明此所使用之研究方法難以事先擬定明確研究計畫之具體理由，選擇此種研究方法之適當性、必要性與對解答研究議題之益處、對研究對象之潛在風險、先期研究階段之各種具體規畫等內容，使審查組織得以藉此初步判斷該研究對研究對象可能造成之風險程度高低。

此類難以事先明確擬定之研究計畫，在通過審查組織以會議形式審查決議通過後，應於研究執行過程中，定期向審查組織說明研究進行之相關資訊。倘若研究中確定採取特定的研究方法，例如，研究進行至某一階段後，決定以問卷調查的方式做為下一階段之研究方法，則仍應擬定具體之問卷設計，由審查組織依問卷之內容，決定應以何種倫理審查方式進行審查。

第四章 研究對象之權益保障

十八、研究對象之事前與書面同意

十八（一） 計畫主持人應確保於與研究對象進行互動、介入或蒐集資料前，取得研究對象之同意。但純為發展完整

-
- 研究計畫前的初步接觸，不在此限。
- 十八（二） 計畫主持人應以研究對象之書面簽名，證明其參與研究之自主意願。
- 十八（三） 研究者應確保研究對象於研究進行中能在充分知情的前提下、基於自主意願而同意參與研究。
- 十八（四） 需經由守門人以募集或接觸研究對象之研究，除徵得守門人之允諾外，仍應取得研究對象之同意。研究者並應考量研究對象與研究者及守門人間之關係，避免利用不對等之關係影響研究對象之自主意願。
- 十八（五） 計畫主持人應於研究計畫中說明取得研究對象同意之作法，以及證明其參與研究之自主意願的方式。
- 十八（六） 研究對象得隨時撤銷其參與研究之同意，並請求銷毀自其蒐集之個人資料。
- 18.1 計畫主持人應確保於與研究對象進行互動、介入或蒐集資料前，取得研究對象之同意。但純為發展完整研究計畫前的初步接觸，不在此限。
- 18.2 計畫主持人應以研究對象之書面簽名，證明其參與研究之自主意願。
- 18.3 研究者應確保研究對象於研究進行中能在充分知情的前提下、基於自主意願而同意參與研究。
- 18.4 需經由守門人以募集或接觸研究對象之研究，除徵得守門人之允諾外，仍應取得研究對象之同意。研究者並應考量研究對象與研究者及守門人間之關係，避免利用不對等之關係影響研究對象之自主意願。
- 18.5 計畫主持人應於研究計畫中說明取得研究對象同意之作法，以及證明其參與研究之自主意願的方式。

18.6

研究對象得隨時撤銷其參與研究之同意，並請求銷毀自其蒐集之個人資料。

說明

為尊重研究對象之自主參與研究之權利，研究者應於研究進行前，告知研究對象將以其做為研究對象並蒐集與其有關之資料，並詳細說明整體研究相關資訊後，取得研究對象之同意，再開始以互動或介入等方法，進行研究；但若為規畫完整之研究計畫，與可能研究對象初步之接觸或對個人資料進行初步探勘，而未直接將之作為後續研究分析之資料時，尚不受告知同意原則之拘束。

研究對象原則上應以書面簽名證明其自主參與之意願。同意書的書面簽屬，一方面可以保障研究對象，確保研究對象同意參與研究與同意提供資料之範圍；另一方面更可保護研究者，以書面證明研究者已盡保護研究對象自主意願之義務，進而確保研究所取得成果的正當性。

研究者在邀請研究對象參與研究時，除了應將詳細的研究規劃告知研究對象並取得其書面同意之外，更應確保研究對象能夠充分了解研究者所告知的內容，例如減少使用學術名詞、以研究對象慣用的詞彙或方式進行說明、鼓勵研究對象提問等等，使研究對象是與研究者在同一脈絡下，接受研究，以將研究者與研究對象所可能產生之爭議之可能性，降到最低。本要點第十八點第三款/準則第 18.3 條即規定，研究者應確保研究對象於研究進行中能在「充分知情」的前提下、基於自主意願而同意參與研究。

透過守門人轉介研究對象之研究，除了取得守門人之允諾協助募集或轉介外，仍應取得研究對象之同意。此外，應特別注意守門人與研究對象之關係，例如社福/社工團體與其服務對象，老師與學生等等關係。由於守門人及研究對象間可能存在權力關係，研

究對象恐誤認「必須」同意參與研究才不致使其權益受損，例如服務對象在同意接受研究後始能獲得社福團體之服務，或學生同意接受研究後方可獲得老師之認同或不致影響其成績評定等。因此，當研究者在透過守門人轉介研究對象參與研究時，應特別注意守門人與研究對象間是否有任何特殊之權力關係，而影響研究對象參與研究之自主意願。

研究計畫主持人應於研究計畫中，詳細規劃取得研究對象同意，以及證明其自主參與意願之方式。以傳統事前告知同意書取得研究對象同意並證明其自主參與意願的研究，其計畫書固應同時規劃告知同意書之具體內容。不採傳統事前告知同意書之研究計畫，仍應於計畫書中具體說明如何確保研究對象之自主權，並證明其自主參與之意願。

為尊重研究對象自主參與研究以及掌控其個人資料之權利，研究對象在研究進行中，得隨時撤銷參與之同意，退出研究並請求銷毀自其蒐集之個人資料。研究者應尊重研究對象退出研究之決定，並尊重其自主控制個人資料之權利。惟所蒐集之個人資料若已成為研究分析之統整資訊而不可分，則僅就未成為統整資訊之部分得請求銷毀。研究者應與研究對象保持良好溝通，以確保研究對象對參與研究有任何疑慮時，均能獲得最快速與適當之說明。

十九、告知之內容與方式

十九

計畫主持人應確保於取得研究對象或其關係人之同意前，以其所能理解之方式充分告知、說明下列事項，並提供其討論該等事項與資訊之機會：

1. 研究機構名稱、委託單位或經費來源、計畫主持人

之姓名、職稱及職責。

2. 以淺顯文字或語言說明研究目的、研究方法與程序，及研究對象參與研究後所應配合之事項。
3. 參與研究可能面臨之潛在風險，與造成研究對象權益損害時之處理方式與救濟措施。
4. 研究可能對研究對象或整體社會所帶來的利益。
5. 研究所欲蒐集研究對象之資料，其蒐集目的、可能的利用範圍、使用期限與保障資訊隱私的作法。研究結束後若有留存供再利用之可能，並應說明其儲存形式、再利用目的與利用方式，徵求研究對象之額外同意。
6. 研究成果對外發表方式與研究對象身分揭露的可能性。
7. 其他可能影響其參與研究意願之資訊
8. 提供與研究內容相關問題說明與諮詢之研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
9. 提供與研究倫理相關問題說明與諮詢之審查組織及其聯絡方式。
10. 研究對象享有第十八點第一款及第六款規定之權利，及行使該等權利之方法。

19

計畫主持人應確保於取得研究對象或其關係人之同意前，以其所能理解之方式充分告知、說明下列事項，並提供其討論該等事項與資訊之機會：

- (1) 研究機構名稱、委託單位或經費來源、計畫主持人之姓名、職稱及職責。
- (2) 以淺顯文字或語言說明研究目的、研究方法與程序，及研究對象參與研究後所應配合之事項。
- (3) 參與研究可能面臨之潛在風險，與造成研究對象權益損害時之處理方式與救濟措施。
- (4) 研究可能對研究對象或整體社會所帶來的利益。
- (5) 研究所欲蒐集研究對象之資料，其蒐集目的、可能的利用範圍、使用期限與保障資訊隱私的作法。研究結束後若有留存供再利用之可能，並應說明其儲存形式、再利用目的與利用方式，徵求

- 研究對象之額外同意。
- (6) 研究成果對外發表方式與研究對象身分揭露的可能性。
 - (7) 其他可能影響其參與研究意願之資訊
 - (8) 提供與研究內容相關問題說明與諮詢之研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - (9) 提供與研究倫理相關問題說明與諮詢之審查組織及其聯絡方式。
 - (10) 研究對象享有第 18.1 條及第 18.6 條規定之權利，及行使該等權利之方法。
-

說明

為確保研究對象之知情與自主，研究計畫主持人在取得研究對象參與研究之同意前，應告知研究之相關資訊，包括研究計畫團隊、研究計畫之目的與進行方法、對研究對象造成傷害的可能性以及救濟之方式、研究成果可能帶來之益處、研究資料蒐集後的使用與保存方式、研究倫理諮詢的相關資訊等。

二十、批判性研究之特別告知

二十 以批判特定組織、機構或團體為目的之研究，於未徵得該組織、機構或團體允許而募集或接觸研究對象時，計畫主持人應特別告知研究對象參加研究可能面臨之風險，並採取必要的保護措施。

20 以批判特定組織、機構或團體為目的之研究，於未徵得該組織、機構或團體允許而募集或接觸研究對象時，計畫主持人應特別告知研究對象參加研究可能面臨之風險，並採取必要的保護措施。

說明

人文社會科學人類研究中的批判性研究，主要為批判與揭露特定社會組織、機構或團體之行為制度缺失或陋習，因此研究者往往難以在潛在被批判對象之明白同意下，接觸其所屬成員。批判性研究因常推促社會變革，而具有一定的研究價值。但基於其可能引發與被批判者間之爭議，研究者應考量研究對象在研究成果發表或公開後之人身安全或權益福祉，特別針對未經該等組織、機構或團體之允許下參與研究之可預見風險與傷害，向研究對象說明，同時採取必要之保護措施，盡可能降低潛在風險或傷害的危害。

二十一、事前告知與同意之例外

二十一 (一)

研究計畫符合下列情形之一者，審查組織得免除研究對象事前告知與同意之取得：

1. 事前告知研究對象研究計畫之完整內容，該研究反而無法依合理與必要之設計，回答所設定之研究課題，而免除事前告知與同意，不至於對研究對象之權益造成過度負面影響。
2. 符合第十一點第一款第一目所規定得免送研究倫理審查之研究。
3. 符合第十二點第一款第二目、第三目或第四目所規定得免除後續審查之研究。

21.1

研究計畫符合下列情形之一者，審查組織得免除研究對象事前告知與同意之取得：

- (1) 事前告知研究對象研究計畫之完整內容，該研究反而無法依合理與必要之設計，回答所設定之研究課題，而免除事前告知與同意，不至於對研究

對象之權益造成過度負面影響。

(2) 符合第 11.1 條 (1) 所規定得免送研究倫理審查之研究。

(3) 符合第 12.1 條 (2) 或第 12.1 條 (3) 或第 12.1 條 (4) 所規定得免除後續審查之研究。

說明

依告知同意原則，研究計畫主持人原應負責於研究執行前，將研究相關之資訊告知研究對象，並取得研究對象本人之書面同意。然而，部分人文社會科學人類研究之特殊性，使事前告知同意無法成為維護研究對象自主權之適當與必要手段。本要點/準則允許在符合某些要件的情況下，免除研究計畫主持人於事前告知並取得研究對象同意之義務。

本要點第二十一點第一款第一目/準則第 21.1 條 (1) 規定，倘若事前完整告知研究對象，將使人社人類研究無法依合理與必要之設計，回答所設定之研究課題，例如心理學研究中的欺瞞型研究，則審查組織在確認使用此研究方法之必要性，並確認研究對象之權益不會因為研究前未被告知而受到過度之侵害時，審查組織得免除事前告知研究對象並取得其同意的義務。但倘若該等研究方法雖有其必要，但將過度影響研究對象之權益時，則不得免除事前告知與同意。又倘若僅因研究對象人數眾多，完成告知程序所費過鉅，亦非屬得免除「事前」告知與同意之事由。

本要點第十一點第一款第一目/準則第 11.1 條 (1) 所規定得免送審查之研究為「使用已合法公開週知之個人資料，且資料之使用符合其公開週知之目的」。該等研究既使用已合法公開週知之個人資料，且研究使用尚未與資料公開週知之目的相背，則僅使用該等資料進行分析之研究計畫，應無再告知資料所屬當事人並取得其同意之必要。爰此，本要點第二十一點第一款第二目/準則第 21.1 條 (2) 規定該等研究

亦得免除「事前」告知與同意之取得。

依本要點第十二點第一款/準則第 12.1 條得免除後續審查之研究類型當中，第二目/（2）「於公開場合蒐集可識別資料但未用作分析變項之觀察研究」、第三目/（3）「當事人同意用於一般學術研究目的之既存資料研究」、第四目/（4）「當事人同意去識別化處理後供一般學術研究使用之既存資料研究」，亦均不必要以「事前」之告知同意，保障研究對象之權益。

二十一
（二）

除前款第二目及可能危及研究人員人身安全之情形者外，審查組織於免除事前告知與同意時，應一併審查研究完成後補行告知之可行方式，以修復研究對象之信任。

21.2

除第 21.1 條（2）及可能危及研究人員人身安全之情形者外，審查組織於免除事前告知與同意時，應一併審查研究完成後補行告知之可行方式，以修復研究對象之信任。

說明

前述得免除「事前」告知與同意之情形，部分係因為存在其他可同樣保障研究對象自主權之手段，而無須堅持「事前」之告知與同意，因此仍應採取其他適當手段完成告知與同意之取得，非謂研究對象之自主權已完全無保障之必要。本要點第二十一點第二款/第 21.2 條即規定，研究計畫申請免除事前告知與同意時，應同時提出事後補行告知之可行方式，以修復未於事前完成告知所造成的信任危機。審查組織於免除事前告知與同意時，即應一併就研究計畫所提出之事後補行告知方法，進行審查。補行告知時則仍應依第十九點/第 19 條規定之內容與方式為之。

但事後補行告知有以下兩種例外：

- (1)符合（本要點第十一點第一款第一目/準則第 11.1 條(1)規定得免送研究倫理審查的公開資料研究。其研究使用之資料既已合法公開，且研究利用亦符合公開之目的，即無事後再補行告知資料所屬當事人之必要。
- (2)若事後補行告知將可能危及研究人員之人身安全，得免除事後補行告知。危及研究者人身安全應以實質上存在對研究者人身自由或身體安全造成傷害可能性為要；若僅為擔心事後補行告知將遭受研究對象不滿或責罵，尚不屬於危及研究者人身安全之情形。

二十一
(三)

事實上顯有困難，不能補行前日之事後告知，經審查組織確認者，得以其他方式，提供當事人於事後知悉其已成為該研究計畫之研究對象的機會。

21.3

事實上顯有困難，不能補行前日之事後告知，經審查組織確認者，得以其他方式，提供當事人於事後知悉其已成為該研究計畫之研究對象的機會。

說明

若經審查組織確認，事實上無從於事後依第十九點/第 19 條規定之內容與方式補行告知時，審查組織得同意以其他方式，提供當事人於事後知悉其已成為特定研究計畫之研究對象的機會。例如透過網頁平台公開，做為事後告知研究對象之方法。

二十一
(四)

免除事前告知與同意之研究，經研究對象於事後拒絕參與時，計畫主持人不得將其資料用於研究分析與發表。但研究對象之行為抵觸現行法律者，不在此

限。

- 21.4** 免除事前告知與同意之研究，經研究對象於事後拒絕參與時，計畫主持人不得將其資料用於研究分析與發表。但研究對象之行為抵觸現行法律者，不在此限。
-

說明 研究計畫得免除事前告知與同意不等於無須尊重研究對象之自主權。倘若研究對象於事後知悉而表明拒絕參與該項研究計畫時，研究計畫主持人即必須尊重研究對象之意願，移除與該研究對象相關之研究材料，不得用於分析或發表。

若研究所蒐集之資料涉及研究對象之違法行為，則研究計畫主持人究竟應尊重研究對象事後拒絕參加之自主權而移除該等資料，或應勇於揭露違法事實，勢將面臨真正倫理上之兩難困境。本要點/準則於此無從代替研究計畫主持人決定應採行之作為，僅單純排除資料禁用之研究倫理義務。惟研究計畫主持人若決定繼續使用該等資料，以揭露研究對象之違法行為時，應明瞭可能面臨之刑事與民事法律責任，並自負其責。

二十二、書面同意之例外

- 二十二** 研究計畫符合下列情形之一者，審查組織得同意以書面簽名以外方式證明研究對象參與研究之自主意願：
1. 參與研究之主要風險來自於資訊隱私之洩漏，而書面簽名為研究材料中唯一可識別研究對象之資訊，且研究對象不反對以簽名以外方式證明其參

與研究之意願。

2. 研究造成研究對象之個人自主、隱私、權益侵害之發生機率與危害程度，不高於一般人日常生活可能之風險，且涉及之研究活動在非研究場合，依日常生活經驗並不要求書面簽名同意。
3. 對研究對象所屬社群的風俗文化或社會規範而言，書面簽名並非維繫信任關係並確認自主同意必要條件。
4. 研究對象參與研究之意願可由書面簽名以外之方式或其出於自主意願所為之行為直接推論得知。

22

研究計畫符合下列情形之一，審查組織得同意以書面簽名以外方式證明研究對象參與研究之自主意願：

- (1) 參與研究之主要風險來自於資訊隱私之洩漏，而書面簽名為研究材料中唯一可識別研究對象之資訊，且研究對象不反對以簽名以外方式證明其參與研究之意願。
- (2) 研究造成研究對象之個人自主、隱私、權益侵害之發生機率與危害程度，不高於一般人日常生活可能之風險，且涉及之研究活動在非研究場合，依日常生活經驗並不要求書面簽名同意。
- (3) 對研究對象所屬社群的風俗文化或社會規範而言，書面簽名並非維繫信任關係並確認自主同意必要條件。
- (4) 研究對象參與研究之意願可由書面簽名以外之方式或其出於自主意願所為之行為直接推論得知。

說明

依本要點第十八點第二款/準則第 18.2 條之規定，研究者原應以簽屬書面同意書之方式，做為研究對象同意參與研究之證明，以保護研究對象同時並保障研究者。然而，書面同意書之簽屬，在部分人文社會科學人類研究的研究情境下，不僅無法保護研究對

象，反而可能造成研究對象的傷害。

倘研究對象參與該研究計畫的唯一風險來自於資訊隱私之侵害可能，而研究過程中得以確認研究對象身分之唯一資訊，又為其所簽署之書面同意書，則簽屬書面同意書反將增加研究對象資訊隱私遭侵害之風險。為了更妥適地保護研究對象之權益，本要點第二十二點第一款第一目/準則第 22.1 條 (1) 規定，在告知研究對象參與研究之相關資訊與風險後，若研究對象不反對以其他方式證明其參與研究之意願，則應以其他方式替代書面簽署。例如，不記名問卷調查在告知研究對象研究之目的後，研究對象仍同意參與而完成問卷，不僅無另行以書面同意書記載其意願之必要，簽署同意書反將破壞以「不記名」保護其資訊隱私之本意。

倘研究對象參與研究之風險，不高於一般人日常生活可能面臨到的風險，且該研究所涉及之活動在日常非研究的脈絡中，並不特別要求書面簽名同意時，本要點第二十二點第一款第二目/準則第 22.1 條 (2) 規定，審查組織得同意毋須簽屬書面同意書。例如日常生活中一般電話交談前，並不要求簽署書面同意，因此透過電話訪談方式，蒐集非敏感性之資料，即無須簽署書面同意。

倘研究對象所處之社群或風俗文化中，書面簽名並非維繫信任關係並確認自主同意參與之必要條件，則免除書面之簽署或更能確保研究對象與研究者間之信任基礎。在此情況下，本要點第二十二點第一款第三目/準則第 22.1 條 (3) 規定，審查組織應同意研究計畫主持人以其他可確認研究對象已受告知而同意參與研究之方式，取代書面同意之簽署。

本要點第二十二點第一款第四目/準則第 22.1 條 (4) 是上述事由之外的概括規定。倘研究對象同意參與

研究的意願，可以由書面簽名以外之方式，或出於研究對象自主意願所為之行為直接推論得知時，審查組織也可免除書面同意書之簽屬。例如，當研究方法是透過網路進行問卷調查，須透過研究對象上網填寫個人資料、申請帳號、並耗時 30 分鐘填寫全部之問卷內容，則研究對象自願上網填寫問卷並完成調查回覆之行為，即可推論其已同意參與研究。又例如以錄音或錄影紀錄研究對象自主參與之意願，亦足以作為適當之證明。

符合上述各目/各款規定而以書面以外之方式，證明參與研究之自主意願時，僅免除同意之書面簽署，研究計畫主持人仍應完成告知，並取得研究對象之自主同意。而免除書面記載同意，亦不排斥仍得以書面紀錄應行告知之資訊內容。

二十三、研究對象關係人之補充同意權

二十三 (一)

研究需以不具完全行為能力或心智能力者為對象，方能以合理與必要之設計，回答所設定之研究課題者，應依下列方式取得同意：

1. 研究對象為未滿 7 歲或心智喪失之人者，應在本人不抗拒參與的前提下，事前取得其關係人之同意。關係人並有全程在場之權利。
2. 研究對象為 7 至未滿 12 歲或心智失常之人者，除應尊重本人之意願外，應事前取得其關係人之同意。
3. 研究對象為 12 至未滿 18 歲之人者，除應得本人同意外，應事前告知其關係人，使其有表達反對之機會。
4. 研究對象為 18 至未滿 20 歲之人者，應得本人同

意。但審查組織認有必要者，應事前告知其關係人，使其有表達反對之機會。

二十三 (二)

除符合第二十二點規定之情形外，前款之同意應以書面為之。

23.1

研究需以不具完全行為能力或心智能力者為對象，方能以合理與必要之設計，回答所設定之研究課題者，應依下列方式取得同意：

- (1) 研究對象為未滿 7 歲或心智喪失之人者，應在本人不抗拒參與的前提下，事前取得其關係人之同意。關係人並有全程在場之權利。
- (2) 研究對象為 7 至未滿 12 歲或心智失常之人者，除應尊重本人之意願外，應事前取得其關係人之同意。
- (3) 研究對象為 12 至未滿 18 歲之人者，除應得本人同意外，應事前告知其關係人，使其有表達反對之機會。
- (4) 研究對象為 18 至未滿 20 歲之人者，應得本人同意。但審查組織認有必要者，應事前告知其關係人，使其有表達反對之機會。

23.2

除符合第 22 條規定之情形外，前條之同意應以書面為之。

說明

依照民法之規定，二十歲為成年，未滿七歲之未成年人及受監護宣告之人，均無行為能力；滿七歲以上之未成年人，有限制行為能力。無行為能力人應由法定代理人或監護人代為意思表示，並代受意思表示；限制行為能力人為意思表示及受意思表示，則應得法定代理人之允許。因此，以未成年人為研究對象之研究，若依照民法之規定，無論年齡為何，均必須有法定代理人之允許或代為同意。

而人體研究法第 12 條規定：「研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。...研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；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；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意...」。因此，適用人體研究法之研究計畫，係採取與民法相同之年齡標準，認定研究對象之行為能力。

然而，人文社會科學人類研究並不受人體研究法所規範，亦非民法所處理之財產或身分行為，並不當然應適用民法之規定。事實上，人社人類研究之議題與研究方法之特殊性，使得自主同意參與該等研究之能力，應有別於財產與身分行為乃至於人體研究之考量。

目前，人社人類研究中研究對象之參與能力雖欠缺法律明文之特別規定，但基於「未受法律明文限制之權利應保留予個人」之法理，應能在不抵觸現行法律規定之前提下，由權責機關或學術社群，自行就未滿 20 歲而不具完全行為能力或其他不具完整心智能力之人參與研究時之同意能力，作出有別於民法的不同規範。在科技部以行政規則發布本要點的情況下，該等參與能力規範至少取得由公部門採認之正當性，對研究者而言，或能有較高之保障；在適用本準則的情況下，則因欠缺公部門之背書，僅能援引學術社群與審查組織之共識，做為規範之正當性依據，一旦面對法定代理人執民法以為質疑與挑戰，是否足以保障研究者，尚未可知。根本之道則是透過立法，將該等參與能力之規範由法律予以明訂。

依本要點/準則之設計，研究計畫惟有在必要且合理之情況下，才能以不具完全行為能力者或不具完整心智能力者為研究對象。換言之，人社人類研究計畫

必須以不具完全行為能力或心智能力者為對象，方能以合理與必要之設計取得研究所欲分析之資料，回答所設定之研究課題，達成研究目的而獲得研究成果。倘若研究以具完全行為能力與心智能力者為對象，仍能回答研究所設定之課題，即並無以不具完全行為能力或心智能力者為對象進行研究之必要與合理性。

無論研究對象是否具備完全行為能力或心智能力，研究計畫均應以研究對象本人自願配合參與研究為核心考量。本要點第二十四點/準則第 24 條之「關係人」所為的同意或反對，僅為補充研究對象在心智能力或行為能力上之欠缺，並無取代其意願之效力。因此，倘若研究對象表現抗拒或表達無參與研究之意願與態度，關係人之同意並不足以作為推翻研究對象本人意願的基礎。反之，研究對象本人表達參與之意願後，究應得到關係人事前之同意，或僅使其有事後表達反對之機會，則視研究對象本身所擁有之行為能力與心智能力程度，而有所不同。

以未滿 7 歲之人或心智喪失之人為研究對象時，應以研究對象本人未表達抗拒或抵抗參與研究為前提，並於研究開始前，向關係人為告知，取得其書面同意。而關係人並有權要求於研究進行過程中，全程在場陪同。若研究對象本人表現抗拒參與研究的態度，則不得以其為研究對象。

以 7 歲至未滿 12 歲之人或心智失常之人為研究對象時，因研究對象之心智能力已稍有發展，例如國小學童，而得以表達出基本的意向與好惡，因此，研究進行前應詢問並尊重研究對象本人參與研究之意願，並同時於研究前，告知並取得其關係人之書面同意。

以 12 歲至未滿 18 歲之人為研究對象時，雖尚未達民法所規定之成年，但研究對象之心智能力多已有所發展，能夠對己身之權益及外在事物有較成熟之

判斷，例如國中至高中階段的心智能力，研究者應於研究前告知並取得研究對象之書面同意，但研究者仍應於事前告知關係人，使其有表達反對研究對象參與研究之機會，但毋須積極取得關係人之同意。

以 18 歲至未滿 20 歲之人為研究對象時，儘管仍未達民法成年之標準，但研究對象心智能力的發展已趨於成熟，例如大學生的心智能力階段，因此，研究者原則上僅需於研究前，告知並取得研究對象之書面同意。但倘若審查組織認為研究對象參與該研究計畫，仍有事前告知關係人使其有表達反對機會之必要時，研究者即應依審查組織之要求，於研究前告知其關係人，使關係人機會有表達反對研究對象本人參與研究的意見。

原則上關係人之同意與第二十三點第一款第三目/第 23.1 條 (3) 及第二十三點第一款第四目/第 23.1 條 (4) 中研究對象之同意，均應以簽屬書面同意書為之，但符合本要點/準則所定「書面同意之例外」(本要點第二十二點/準則第 22 條) 情形時，得採書面以外之其他方式證明其同意之意思。

二十四、研究對象之關係人

二十四 (一)

前點所稱研究對象之關係人指具完全行為能力與心智能力之下列人：

1. 保護人
2. 配偶或有同居事實之伴侶
3. 監護人、輔助人
4. 保護教養權人
5. 父母
6. 成年子女

-
7. 兄弟姊妹
 8. 最近一年有同居事實之其他親屬
 9. 三親等內之親屬

**二十四
(二)**

關係人之同意由前款順位最前中之一人為之。同順位者以現同居中者優先，無現同居中者以年長者優先。

24.1

前條所稱研究對象之關係人指具完全行為能力與心智能力之下列人：

- (1) 保護人
- (2) 配偶或有同居事實之伴侶
- (3) 監護人、輔助人
- (4) 保護教養權人
- (5) 父母
- (6) 成年子女
- (7) 兄弟姊妹
- (8) 最近一年有同居事實之其他親屬
- (9) 三親等內之親屬

24.2

關係人之同意由前條順位最前中之一人為之。同順位者以現同居中者優先，無現同居中者以年長者優先。

說明

本要點第二十四點第一款/準則第 24.1 條，就研究對象之關係人範圍及其順位予以規定。研究對象之關係人的範圍，主要係參考民法、人體研究法、精神衛生法等相關領域之法律規範，再參酌當前一般人與該等關係人親疏遠近的「意見調查」結果，進行排序。本要點第二十四點第二款/準則第 24.2 條則就關係人之順位與適用順序予以規定。關係人之資格應以具完全行為能力與心智能力為前提。

現行法律對人社人類研究中，研究對象欠缺完全行

為能力或完整心智能力時，究應由何人補充其決定能力之缺陷，並無任何規定。此一法律漏洞理應不妨礙相關權責機關或學術社群自行發展相關規範，予以填補。但本要點/準則所規定之「研究對象關係人」及其行同意權之順位，終究因為仍與該等關係人之權益相關，而可能陷入適法性之爭議。根本解決之道仍應透過立法解決。本要點/準則目前亦僅能在認知法律漏洞存在的前提下，透過行政規則（適用本要點時）或學術社群之共識（適用本準則時），嘗試以「關係人」之規定予以填補。

「保護人」係指精神衛生法規定負責保護「嚴重病人」利益之人，一般係由監護人、法定代理人、配偶、父母、家屬等互推一人為之。嚴重病人無保護人者，則應由其戶籍所在地之直轄市或縣（市）主管機關另行選定適當人員、機構或團體為保護人；戶籍所在地不明者，由其住（居）所或所在地之直轄市或縣（市）主管機關為之。

「監護人」係法院依民法為「監護之宣告」時，由法院依職權就「受監護宣告之人」的配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、主管機關、社會福利機構或其他適當之人當中，選定一人或數人為之，負責有關「受監護宣告之人」的生活、護養療治及財產管理。

「輔助人」係法院依民法為「輔助之宣告」時，由法院依職權就「受監護宣告之人」的配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、主管機關、社會福利機構或其他適當之人當中，選定一人或數人為之，負責有關「受輔助宣告之人」的生活、護養療治及財產管理。

「保護教養權人」依民法規定，係指未成年之子女之父母，對未成年子女有保護及教養之權利義務。

同一人可能同時擁有多個「關係人」身分，例如未成年子女之父母既為順位四之「保護教養權人」，亦同時是順位五之「父母」與順位九之「三親等內之親屬」，但仍以順位最前之身分為準。關係人之同意則由前條順位最前中之一人為之。同順位者則以現同居中者優先，無現同居中者以年長者優先。

二十五、審查組織指定代行同意權人

- 二十五 (一)** 研究對象之前點關係人有下列情形之一者，不具同意權：
1. 所在不明者致無法聯繫者。
 2. 疏於照護或損害研究對象權益之情節嚴重者。
 3. 因研究主題使研究對象與其存在利害衝突關係者。
- 二十五 (二)** 研究對象無關係人或關係人皆不具同意權時，審查組織應指定研究團隊、執行機構或審查組織以外之人代行同意權。
- 25.1** 研究對象之前條關係人有下列情形之一者，不具同意權：
- (1) 所在不明者致無法聯繫者。
 - (2) 疏於照護或損害研究對象權益之情節嚴重者。
 - (3) 因研究主題使研究對象與其存在利害衝突關係者。
- 25.2** 研究對象無關係人或關係人皆不具同意權時，審查組織應指定研究團隊、執行機構或審查組織以外之人代行同意權。
-

說明

符合第二十四點第一款/第 24.1 條所定之關係人可能因某些因素而不適於擔任補充研究對象參與能力之角色。本要點第二十五點第一款/準則第 25.1 條規定，關係人若因所在不明無法聯繫，或因疏忽或其他因素造成研究對象之權益受到嚴重損害，或因研究主題使研究對象與此關係人間存在利害衝突關係時，即喪失同意權，不再具有補充研究對象決定能力不足之資格，應由其他具資格之關係人行同意權。例如，未成年人之父母因所在不明而由祖父母隔代教養並負責實際之照護時，前順位之父母即喪失同意權，而應由後順位之祖父母以同居親屬之身分行同意權。又例如家暴研究中的兒童與當事人另一方之保護教養權人，因研究主題使兩者存在利益衝突之關係，若仍由其擔任關係人，將無法期待能確保研究對象之權益。

本要點第二十五點第二款/準則第 25.2 條則針對研究對象無關係人或研究對象之所有可能之關係人均不具備同意權時，審查組織得為此研究對象指定代行同意權之人。但審查組織指定代行同意權之人，不得為審查組織或執行機構之成員，亦不得為研究團隊相關人員。

二十六、原住民族研究之相關團體諮詢意見書

二十六

研究計畫非於原住民族土地或部落中實施但以研究原住民族為目的或特以原住民為研究對象者，除須依規定取得研究對象之個別同意外，若研究計畫有第十四點第四目情形者，審查組織得要求提出原住民相關團體對該研究之諮詢意見。

研究計畫非於原住民族土地或部落中實施但以研究原住民族為目的或特以原住民為研究對象者，除須依規定取得研究對象之個別同意外，若研究計畫有第 14 條 (4) 情形者，審查組織得要求提出原住民相關團體對該研究之諮詢意見。

說明

依原住民族基本法第 21 條規定：「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。」因此，「於原住民族土地內」從事學術研究，無論其類型為何，均受到原住民族基本法之規範。有關原住民基本法下原住民族或部落同意或參與事項，則由原住民族委員會之綜合規劃處負責。

依人體研究法第 15 條之規定：「以研究原住民族為目的者，除依第十二至十四條規定外，應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同」因此，人體研究若以「研究原住民族為目的」，則無論其是否於原住民族土地內從事，即應適用人體研究法第 15 條之特別規定。有關人體研究中原住民族同意之事項，則由原住民族委員會之社會福利處協助業管。

		研究行為發生地							
		原民土地				非原民地			
		研究類型							
		人體研究		人社人類研究		人體研究		人社人類研究	
		研究目的							
		研究 原住民族	非研究 原住民族	研究 原住民族	非研究 原住民族	研究 原住民族	非研究 原住民族	研究 原住民族	非研究 原住民族
研究對象 之身分	原民	原基法/ 人體法15	原基法/ 人體法12-14	原基法	原基法	人體法15	人體法 12-14	第二十六點 /第26條	第二十六 點/第26條
	非原民	原基法/ 人體法15	原基法/ 人體法12-14	原基法	原基法	人體法15	人體法 12-14	第二十六點 /第26條	要點/準則

然而，在非原住民族土地從事之人文社會科學人類研

究，若以研究原住民族為目的，或特別以原住民為其研究對象時，雖不受原住民族基本法之規範，亦因非屬人體研究，而不受人體研究法之拘束，但因仍與原住民族之權益相關，而有特別規範之必要。本要點第二十六點/準則第 26 條乃規定，上述不受原住民族基本法與人體研究法規範，但以研究原住民族為目的或以原住民為研究對象之研究計畫，除須依規定取得研究對象之個別同意外，若研究計畫有本要點第十四點第四目/準則第 14 條（4）所規定之情形，亦即研究之方法、議題或資料可能影響研究對象之教育、工作、保險、財務、社會關係，或對研究對象有造成歧視之潛在可能性時，審查組織得要求研究計畫主持人提出原住民相關團體對該研究之諮詢意見。

該等諮詢意見除可尋求「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」第 4 條所規定之中央諮詢會及鄉（鎮、市、區）諮詢會或部落會議提供，亦可由原住民族權益相關之代表團體提出。其目的僅為提供審查組織做成審查決定前之參考。

第五章 附則

二十七、施行日期

-
- 二十七
（一） 本要點適用於____年度起，依據本部補助專題研究計畫作業要點申請本部人文司補助（含執行中之多年期計畫）之專題研究計畫。
- 二十七 本要點自發布之日起施行。

(二)

27

(無)

說明

適用本要點之研究計畫，是申請____年度及其後之科技部人文司補助之專題研究計畫，包括____年前申請已核定補助，而於____年度或其後仍在執行中之多年期計畫。