

研究參與者保護指引



國立臺灣師範大學研究倫理中心

研究參與者保護指引

壹、目的

凡本校研究者，需以人類為對象作研究時，為保護研究參與者，請謹記下列倫理原則：

1. 尊重研究參與者的權益與福祉。
2. 堅守道德高標準，維持公眾對研究的信任與信心。
3. 確保資料蒐集與數據報告的有效性及準確度。

貳、範圍

所謂「人類研究」，是指以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動的方法或使用未經個人同意去除其識別連結的個人資料，進行與個人或群體有關的系統性調查或專業學科的知識探索活動。目前我國管理研究的法源，依據《人體研究法》，以人體研究的生物醫學領域為主要的研究，受衛生福利部管轄；而以人類社會行為科學領域為主要的研究，則由教育部暨科技部的倫理審查試辦方案為準則。本校的人類研究因不包含侵入性的生物醫學領域，故以人類研究為主。但凡生物醫學類侵入性之人體研究，將由本校研究倫理中心與衛生福利部審核通過之 IRB 簽署代審合作單位所負責。本校受理的研究計畫，可在本校以內或以外地方進行，凡涉及與人類有關的所有形式的數據資料之收集過程皆涵蓋在內。其方法涵蓋：

1. 問卷調查，包括網路、傳統、電話調查方式。
2. 小組或個別訪談，包括面對面訪談、電話訪談及網路訪談。
3. 心理教育評鑑研究。
4. 目標對象個案研究。
5. 比較教育之研究。
6. 在自然環境和受控制環境下進行人類行為觀察。
7. 介入性實驗研究。
8. 真實實驗研究 (True-experiment research) 與準實驗研究 (Quasi-Experimental Research) 等。

參、保障研究參與者的福祉

人類社會行為科學研究和醫療機構所進行的人體研究有別。人體研究是評估新藥品、新醫療器材、新醫療技術或學名藥對人體效果的方法，有些病人可能透過參加人體研究而找到唯一新治療方法的機會，因此參與研究對這些病人可能產生直接的利益，但也可能造成嚴重的身體傷害甚至死亡；相比之下，人類社會與行為科學類的研究對參與者造成身體傷害的機會比較少，但也並非完全沒有風險，而且還可能有其他方面的傷害。這類研究可能引起的傷害包括：

1. 身體傷害

如參與有關刺激反應的研究時，可能因噪音或強光造成不適；或參與幫派暴力研究時，可能因敏感資訊不慎揭露而遭報復，甚至受傷、死亡。

2. 心理傷害

如在研究中喚起對過往創傷事件的回憶而造成極度悲痛、憤怒或罪惡感等心理傷害也可能因在研究中揭露敏感或令人尷尬的資訊而產生。

3. 社會傷害

如因個人資訊被揭露，對參與者與其他人的關係造成負面影響，或產生社會烙印的污名。

4. 經濟傷害

如因個人資訊被揭露，被公司辭退或被退保，造成經濟損失。

5. 法律傷害

如因參與濫用藥物或偷竊行為的研究，或者因研究者必須通報例如性侵、虐兒等行為而遭起訴。

但儘管大部分人類社會與行為科學類研究看似對參與者沒有直接的利益，卻也可能產生以下的利益，例如：

1. **研究成果所帶來的利益：**如心理學的研究讓我們瞭解到哪些刺激對人的智能、社會和情緒能力的發展是必要的，家長和教育工作者便可利用這些知識幫助兒童成長。經濟決策的研究讓我們瞭解到人對各種經濟誘因的反應，有助於制訂鼓勵儲蓄的政策。
2. **研究過程中所獲得的利益：**如低收入戶食品購買模式研究，可讓參與者獲得食品營養成份的資訊；又如親子互動的研究可讓母親獲得如何教育小孩的建議。

所以，當您願意參與研究前，請仔細查看：

1. 研究必須妥善設計，以避免造成研究參與者身心傷害、不適和憂慮。一

般來說，研究參與者不應承受多於在日常生活遇到的風險。

2. 徵求被動同意的程序中，家長或監護人將獲告知有關研究的資料，以及獲提供方法向研究者表達拒絕讓其子女參與研究的意願。
3. 如研究存在無可避免的潛在風險，研究者應評估出現風險的可能性與嚴重性，並知會研究參與者有何措施減低風險。

肆、知情同意

研究者須根據以下指引，確保所有研究參與者在掌握充份資料下自由地同意參與研究過程：

1. 研究者必須取得研究參與者適當的知情同意，而表示同意的方式可以是書面、口頭或網路／電郵記錄。
2. 研究者尋求研究參與者的同意時，應向對方詳細解釋研究目的、預期所需時間及隨後步驟。
3. 研究者應通知研究參與者所有會影響其參與意願的因素，例如研究的潛在風險、對個人或他人的利益、參與誘因以及履行保密承諾的限制。
4. 研究者應保證研究參與者有權拒絕參與研究，以及隨時退出研究而不會構成不良後果；從退出研究的參與者所收集得的任何數據會被刪除。

伍、家長同意與學生贊同

1. 凡涉及未讀大學的兒童或青少年參與的研究，必須先獲得其家長或合法監護人的主動同意。
2. 涉及大學生參與的研究：
以大學生（大一及以上）為對象的在校研究，得經學校同意可在校外進行的研究：
 - (1) 涉及 20 歲或以上青少年參與的研究，通常不需家長同意，因他們屬心智成熟的成年人；
 - (2) 涉及 20 歲以下大學生參與的研究，需獲家長同意，因為屬於易受傷害族群。
3. 任何情況下，已獲家長允許參與研究的學生，亦可拒絕參與研究。研究執行前，所有學生將獲充份資料以助他們自行決定是否參與研究。
4. 徵求主動同意的程序中，家長或監護人將獲告知有關研究的資料，以及獲提供方法將已簽名的同意書交回研究者(不論是否同意讓其子女參與研究)。

陸、現存數據的使用

1. 若研究者希望使用有個人識別符的現存研究數據作新目的，或使用原本為非研究用途而收集的現存數據(例如學生的課業或作品)作研究分析，應再次徵求研究者的知情同意。
2. 在下列情況，如需使用現存研究數據作進一步分析，通常無需再取得相關研究參與者的同意：
 - (1) 數據沒有包含個人識別符號；
 - (2) 數據的用途與原本收集時指明的目的與用途直接相關，並在最初收集時已獲得適當的知情同意。

柒、數據儲存與保護

1. 所有研究數據將以安全持久的方式儲存。在大部分情況下，已完成研究項目的數據會保存最少3年。
 2. 具有個人識別符的數據，將存放在上鎖櫃子內，只有研究者可以取用。透過錄影、錄音、照片及其他形式收集的可擷取身份數據，亦會在同樣安全條件下的環境存放。如適用時，將會用間接識別符號代碼於處理敏感或私人數據，並將之儲存於一個與直接識別符分開的位置。
 3. 研究者應確保經網上調查收集的電子數據，會以加密格式傳送。
- (註：上述指引會不時修訂，且不應被無限上綱，並非詳盡無遺的指南、可解決所有以人為對象的研究涉及的倫理問題。)

捌、參加研究之前該知道什麼？

除上述，請您特別注意，**研究不是非參加不可**！因此參加研究前需先知道：

1. 這個研究的目的是什麼？

研究的目的是增加知識。因此應該要知道，此研究是在探索那些方面的知識。研究人員應該用通俗易懂的話，讓參與者知道這個研究的目的是什麼？

2. 研究過程將發生什麼事？

需知道研究過程包含了哪些步驟？該怎麼配合？參與研究的時間會有多久？會帶給生活多少不便？

3. 可能會有什麼風險？

人類研究的風險之其中一個主要來源在於因參與者的個人資訊被揭露而產生上述社會、經濟及法律等各方面的傷害。因此，參與研究前，應先瞭解清楚研究計畫對可辨識參與者身份的資料之保密機制，以及將有哪些人和在甚麼條件下可檢閱這些資料。另一方面，研究的風險也可包括在回答問卷調查的某些問題時讓您感到不適，或是讓別人知道自己的隱私而感到尷尬。然而，有些社會與行為科學的研究是完全沒有風險的，例如在問卷調查中回答您所喜歡的食物是甚麼。因此，參與研究前，必須先確定有哪些可能的風險、發生的機率有多高。同時，也務必了解萬一感到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。準備參加研究前，都應仔細問清楚。

4. 研究對我個人是否有好處？

大部分人類研究對參與者或許沒有直接的好處，不過，社會與行為科學為許多研究領域，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，可促進有關人、社區和各種服務的新知識。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。

~~貼心小提醒~~

作為一個研究參與者，您該有的權益是…

在詢問您是否參與研究計畫前，必須有人告知您有關計畫的重要內容，以確保您能充足的了解並決定是否參與研究。因此，

- 您在所有參與研究計畫的時間內都能有尊嚴、尊重的對待。
- 您可以自由的決定是否參與研究。
- 您可以決定不要參加研究，或在任何時間終止參與，這不會影響您與您的權益。
- 您可以在任何時間詢問關於研究的問題。
- 計畫主持人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。
- 安全及風險
計畫主持人將在研究中把所有的風險盡可能的降到最低，而且說明清楚。
- 隱私及機密
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。
- 保有您現在所擁有的合法權利
參與研究計畫時，並不會放棄您任何合法的權利。

玖、查詢

本校研究倫理中心服務項目：

1. 研究計畫倫理審查服務
2. 研究人員和研究參與者諮詢服務
3. 辦理研究倫理教育訓練等等。

如有疑惑，請不吝洽詢研究倫理中心。

地 址：台北市和平東路一段162 號 正大樓402B 研究倫理中心

電 話：02-7734-1394

E - mail：CRE@deps.ntnu.edu.tw 或 ntPURE@gmail.com

網 站：<http://www.acad.ntnu.edu.tw/7news/news.php?class=1101&class2=170>