



# 中區區域性審查委員會 審查經驗分享

黃漢忠

中國醫藥大學

中區區域性審查委員會委員兼執行秘書  
中國醫藥大學附設醫院受試者保護中心執行秘書

2022.12.08



# 研究計畫審查事項

一、研究設計與執行方面	二、研究參與者之招募方面
1.計畫主持人的專業資格	1.納入條件
2.研究設計與目的之關聯性	2.排除條件
3.計畫內容及其執行方式與場所	3.招募方式
4.預期風險與預期效益	4.招募廣告或文宣資料的內容
5.參與者提前退出研究計畫之條件	5.易受傷害族群額外保護措施
6.暫停或終止全部計畫的條件	三、研究參與者之照護方面
7.監測與稽核計畫進行之規定	1.對參與者心理及社會層面之支持
8.研究結果之報告或發表方式	2.對參與者之補助及補償
	四、參與者資料機密及隱私保護方面
	1.參與者身份之保密
	2.訂有具體研究資料管理辦法

# 參與研究同意書審查項目

1.取得告知同意之對象、同意方式及程序	12.重要的排除／納入條件
2.描述應簡單易懂	13.預期的風險（含心理及社會層面）
3.研究機構名稱及經費來源	14.研究資料的保密
4.研究目的及方法	15.預期可獲得的補助與補償
5.計畫主持人之姓名、職稱及職責	16.損害賠償責任
6.研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式	17.有新資訊會隨時通知參與者
7.研究計畫時程	18.資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核
8.研究計畫預估參與者人數	19.研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制
9.參與者應有的權利	20.研究材料之保存期限及運用規劃
10.何種情況下參與者須退出研究	21.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定
11.參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式	

## 案例一：藥物成癮者的研究

### ➤ 審查意見

- 是否已取得**機構同意**
- 建議**應請機構先聯絡研究對象**，詢問是否同意機構將其聯絡資訊提供給計畫主持人，待對方同意後主持人始可與研究對象聯絡
- 第一階段的問卷研究主要風險在於研究參與者的身份被揭露，建議**應申請免除書面同意**，以口頭同意加上說明書的方式，取得研究參與者的同意，同時請主持人再另附參與研究說明書以便本會審查，並請將目前的同意書修改為只針對第二階段的接受訪談者。此外，**應注意郵寄文件之信封外觀**，避免他人知悉參與者曾為戒毒者而被**標籤化**

## 案例一：藥物成癮者的研究

- PTMS 新案申請書第 32-1 項中提到研究對象的最小年齡為 25 歲，請在同意書同時敘明未滿 25 歲為其中一項排除條件
- 問卷翻譯自國外文獻，是否不需要取得授權
- 計畫執行期間若聘請新助理，請向本會申請變更案審查，並提供新助理的學經歷及研習證明



## 案例二：病人及家屬的訪談研究

### ➤ 審查意見

- 建議應**增加一位醫師**為共同/協同主持人
- 未說明**招募方法**，特別是**研究對象的聯絡方式來源**
- 同意書應盡量**簡明**，讓參與者容易瞭解，且應在同意書中出現的**專業術語作簡要說明**
- 在同意書「參與研究預期的風險及處置方法」中提到，若參與者有情緒困擾，主持人將提供**諮詢**，主持人是否具備相關**證照**
- 不同參與者應有不同版本的同意書，若有國外的參與者則需有**國外版的同意書**

## 案例二：病人及家屬的訪談研究

- 受訪者是曾患有特殊疾病的病人，應注意訪談員的訓練是否足夠，以及請補充說明，當有突發事件發生時是否已準備好處置措施
- 訪談時間甚長，應向參與者提供訪談費
- 研究對象有未成年者（未滿20歲），應在同意書中加入法定代理人簽名欄位



## 案例三：對有創傷經驗者的訪談研究

### ➤ 審查意見

- 主持人認為滿18歲已成年，但民法規定為20歲，故為成未滿20歲的受訪者應同時取得家長或法定代理人的同意，請參考本會同意書範本，在受訪同意書的簽名欄中補加法定代理人的簽名欄位
- 同意書中未註明**研究機構名稱**及**計畫主持人職稱**
- 請排除**懷孕者**作為受訪者，避免因受訪者情緒波動而產生危險
- 計畫書有說明每次訪談的時間和次數，但在**同意書中卻沒有提到次數**



## 案例三：對有創傷經驗者的訪談研究

- 新案申請書第 45-1 項中，主持人勾選「參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當」，並在數據資料及安全監測計畫檢核表中勾選「不須設立 DSMP」，但對受訪者而言，參與此計畫已顯著超過最小風險。因此，請主持人重新考慮新案申請書第 45-1 項中哪一個選項較適當，並請擬訂數據資料及安全監測計畫(DSMP)供本會審查，特別是請主持人在 DSMP 中擬訂個別受訪者的退出條件、如何因應受訪者的反應修訂訪談大綱及對受訪者的特別保護措施

## 案例三：對有創傷經驗者的訪談研究

- 訪談過程會喚起受訪者的不愉快經歷而可能導致二度傷害，因此請主持人補充說明，當受訪者出現情況不穩的情況時將如何處理，以及是否有相關措施，以評量受訪者受訪後的心理狀況是否已回復正常，若出現異常時是否有適當的輔導措施
- 計畫書提到受訪者「每次訪問將全程錄音」，但目前同意書中沒有敘明，請在「機密性」一欄中補正，並請註明「若您不願意接受錄音，請不要參與此研究」，或者讓受訪者可選擇是否接受錄音。此外，請補充說明錄音資料的處理、保存方式及保存期限

## 案例四：弱勢兒童情緒的輔導研究

### ➤ 審查意見

- 計畫書和同意書中所述的**招募方式不一致**，而且「**在班上宣傳**」容易造成其他學生對參與學童的歧視，而導師應更瞭解哪些學生屬弱勢，建議應由導師推薦適合參與的學生，然後由導師或輔導室聯絡其家長，詢問他們是否願意提供其聯絡資訊給主持人，再由主持人親自聯絡學生家長解釋研究的內容。若家長願意參與，則邀請他們和其子女在課外的時間到校參加說明會，進一步取得他們的書面同意參與此研究。或者可考慮全班學生皆參與施測，不特別標舉是否針對弱勢兒童

## 案例四：弱勢兒童情緒的輔導研究

- 訪談大綱中提到以綽號（或別名）來代替真實姓名，但學生可能不會意識到，若他們所提供的綽號或別名是在日常生活中經常使用的，便很容易便會讓他們的身份曝光，建議研究者應自行擬定匿名程序，例如使用代碼代替
- 量表中不宜要求學生填寫姓名、學校、班級及學號等可辨識個人身份的資料，建議刪除，同時建議每份問卷都加上一個代碼，另有一份只供主持人閱覽的清單列明問卷代碼和填寫人的姓名。同理，訪談大綱的問題中也不宜詢問學生的出生年月日，建議刪除此問題

## 案例四：弱勢兒童情緒的輔導研究

- 送審文件中沒有清楚交待團體課程前後的訪談是採取個別或是團體的方式進行，由於訪談內容涉及較私密的資訊，例如家庭狀況和學童的情緒問題，建議應採**個別訪談**的方式進行
- 由於接受訪談的家長屬低收入戶，建議提供適當的**交通費補助**
- 同意書「補償」一欄，請補加**聯絡人的聯絡電話**
- 同意書只提到錄音資料的保存期限，請補充說明**所有其他研究資料的保存期限**
- 請參考本會同意書範本，在同意書中補加資料可被**監測者、稽核者、研究倫理委員會查核相關資訊**

## 案例五：員工情緒問題研究

### ➤ 審查意見

- **前測參與者**應計入研究參與者的總人數內
- 是否**已取得研究參與者所屬公司的同意**？該公司是否會向計畫主持人**要求提供有關研究參與者情緒問題的資料**？是否已確保該公司**不會因參加與否而影響員工的工作權益**？
- 招募方式是由研究者親自參與各單位會議說明並徵求自願者，**研究者如何進入機構參與各單位會議**？這種招募方式**如何確保員工是基於自由意願參加**？為尊重參與受試者的自由意願，應以招募文宣**公開招募**

## 案例五：員工情緒問題研究

- 問卷中須填寫身份證字號、出生日期及性別，是否與不記名問卷的精神相違？
- 漏答問卷將透過電話或親自請員工補填，是否有洩露研究參與者情緒問題的風險？建議直接將漏填者判定為無效問卷
- 請於適當地點提供分別回收問卷與同意書之回收箱，以確保他人無法窺視研究參與者所填寫之問卷內容
- 同意書提到若發生不良反應，本計畫願提供免費專業心理諮詢，但沒有說明負責人員的連絡方式
- 在計畫書中並未敘及研究結果之報告或發表方式



## 案例六：化妝品研究

### ➤ 審查意見

- 此研究所試驗的是尚未上市的產品，建議應另請醫師擔任共同/協同主持人
- 此研究應以公開招募受試者為宜，請檢附招募文宣供本會審查及依此修改新案申請書第44項內容，並請注意應避免招募主持人直接教授的學生和直屬的助理為受試者
- 計畫書中所述安全性評估所針對的是另一產品，與此試驗有甚麼關係？
- 請主持人再評估是否有哪些疾病的患者不適合參與此研究，以列為排除條件，同時修改新案申請書、計畫書和同意書的相關內容



## 案例六：化妝品研究

- 請提供試驗中所使用的**儀器之安全性證明文件**
- 目前同意書「**試驗目的**」的內容應屬「**試驗簡介**」
- 同意書「(四)試驗方法及相關檢驗」中的敘述有**太多專業術語**，但對受試者所需要知道的**試驗步驟卻鮮有交待**，請再考量**受試者需要知道哪些資訊**，以及使用**他們可以瞭解的語言**，重新修訂此段之內容，特別需要說明清楚的包括：**實驗設計以隨機單盲方式進行**（請以受試者可瞭解的語言解釋甚麼是隨機單盲）、**試驗地點、預計參與人數、受測前、中、後所進行的試驗步驟和所需時間、每天使用試驗品的次數、份量等**

## 案例六：化妝品研究

- 請依據相關文獻，仔細評估此試驗品可能的副作用後，在「(五)可能產生之副作用、發生率及處理方法」補充說明，特別是若將要求受試者在家中使用此試驗品，而受試者突然感到不適時可即時處理的步驟。此外，請敘明若受試者感到不適，將安排至哪一所醫療機構處理
- 此研究並非藥品的臨床試驗，故同意書中「(六)其他替代療法及說明」並非必要，請刪除
- 同意書中有很多以括號標示的引註，受試者不需要知道，請刪除

## 案例六：化妝品研究

- 請參考本會同意書範本，在同意書中補充說明「**研究可能衍生之商業利益及其應用之約定**」，同時請修改同意書「(九)機密性」的內容，特別請補充說明**研究材料的保存期限、資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核**，並請修改「(十)損害補償與保險」的內容，特別是貴機構並非醫院，「本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢」根本不適用，請再以同意提供服務幫忙處理受試者不適的醫療機構代替。此外，「(十一)受試者權利」中，「身為患者之權利」、「本院之研究倫理委員會」、「您必須接受主持人的照顧」等字句皆不適用，而且委員會的聯絡資訊也是屬於本校其他審查委員會的



## 案例六：化妝品研究

- 同意書提到此試驗沒有委託單位/藥廠，但卻言「贊助廠商將依法負責損害賠償責任」，而且新案申請書第20項所填寫的「試驗經費贊助來源」為科技部，計畫書又說本次試驗經費來源來自某公司，請釐清並訂正上述文件



## 其他研究案的問題

- **營養品研究**：是否有廠商贊助、本國食品安檢相關資料、是否會因受試者體質差異而有不良反應
- **運動員研究**：研究進行時的照護及意外的醫療處理、防護員的資格和相關訓練證明
- **治療效益評估**：是否補助受試者相關費用、是否需要停止原來的治療、在其他醫院進行是否已取得對方同意、利用電子軟體進行追蹤涉及的資訊安全及保密問題
- **高齡者研究**：安全性和相關保護問題
- **原住民研究**：屬人體研究者應同時向原住民族委員會申請審查
- **外籍人士的研究**：是否有對方熟悉文字的同意書

## 常見問題

✘ 將學生列為計畫主持人或共同/協同主持人

✓ 學生只能擔任研究計畫聯絡人

✘ 計畫中沒有共同/協同主持人，但同意書中仍保留共同/協同主持人的欄位

✓ 可依計畫實際情況刪除

✘ 將計畫書中的研究方法直接複製到同意書之研究方法與程序中

✓ 應以參與者可理解的方式改寫研究方法，特別應說明執行地點、與參與者有關的計畫進行步驟及需配合事項

✘ 研究計畫時程在計畫審查通過前

✓ 研究計畫時程應在計畫審查通過後

## 常見問題

✘ 納入條件不明確和沒有說明排除條件

✓ 應明確限定納入條件和排除條件（排除條件是指納入的可能參與者不適合參與此研究者）

✘ 預估參與者人數與新案申請書、研究計畫書不一致

✓ 須核對是否一致

✘ 取得同意的方式與程序沒有考慮到對參與者可能造成不當影響及保護參與者隱私的問題

✓ 須考慮到對參與者可能造成不當影響的問題，例如避免由授課老師直接招募學生參與研究，以及保護參與者隱私的問題，例如招募參與者的場所應避免他人窺視或造成參與者的污名化

## 常見問題

✘ 對參與研究預期的風險及處置方法只照抄同意書中的範例，例如計畫中並沒有安排參與者收看任何影音資訊，卻寫「若使您感到不適，可隨時停止收看」

✓ 應考慮到自己研究計畫的特性作調整

✘ 只把研究計畫書中的預期研究成果複製到同意書的「預期效益」中

✓ 同意書中的「預期效益」應以對參與者所帶來的預期效益為主，若沒有也應說明清楚





## 常見問題

✘對機密性的說明只照抄同意書中的範例，例如計畫並沒錄音，卻把同意書範本中錄音紀錄應註明可取用者姓名的一段抄進去

✓應考慮到自己研究計畫的特性作調整，而且範本中藍字者只是填寫說明，同意書完稿後必須刪除

✘沒有說明資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核

✓可依同意書範例來說明

✘沒有說明研究資料的保存期限

✓必須說明研究資料的保存期限

## 常見問題

✘ 同意書中補助、酬金或贈品的內容與新案申請書、研究計畫書或招募文宣不一致

✓ 須核對是否一致

✘ 同意書中指出由計畫主持人負損害賠償責任

✓ 應由研究機構負損害賠償責任

✘ 同意書中對「研究參與者中止參與或退出研究之機制」之說明只照抄範例，例如招募的對象是學生，卻寫「退出不會影響您的醫療照護」

✓ 應考慮到自己研究計畫的特性作調整

## 常見問題

✘ 同意書中所列的研究倫理委員會的聯絡電話或e-mail已停用

✓ 研究倫理委員會的聯絡電話、e-mail甚至名稱皆可能隨時更改，應在擬訂同意書前先下載委員會所提供的同意書最新範本

✘ 研究說明者、研究參與者或計畫主持人等沒有在同意書上親自簽名或以蓋章代替

✓ 必須親自簽名，若參與者不識字可蓋指印，而且必須要有見證人簽名

## 其他問題

✘ 研究計畫將招募兩批不同的參與者分別進行問卷調查和訪談，但都使用同一版本的同意書

✓ 應分別擬訂參與問卷調查同意書和受訪同意書

✘ 研究計畫有實驗組和對照組的區分，兩組有不同版本的同意書

✓ 應使用同一版本的同意書，同意書中應說明有實驗組和對照組的區分，以及各組如何進行的步驟

✘ 研究對象為滿七歲的國小學生，而只擬訂供家長填寫的同意書

✓ 應另外設計字體較大、有注音且可讓兒童理解的同意書

✘ 問卷不但詢問參與的大學生一些敏感問題，同時亦蒐集其家長的一些敏感資訊，但只讓參與的大學生簽署同意書

✓ 應讓家長也簽署同意書

## 其他問題

✘研究完全不涉及治療，卻在同意書中出現「其他替代療法及說明」

✓請參考中區區域性審查委員會的同意書範本，而且應斟酌使用，若不適用者可刪除

✘研究計畫結束後立即將研究原始材料和參與者已簽署的同意書銷毀

✓研究原始材料和同意書應至少保存三年

✘以研究原住民族為目的，或研究結果的解釋涉及原住民族或部落，但沒有取得相關原住民族的族群同意

✓應依「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」，向原住民族委員會申請審查



## 研究/試驗偏差

- 主持人自行更改委員會核定的計畫執行方式，卻沒有提出申請變更案審查
- 超出預定參與人數
- 使用的同意書版本並非委員會最後核定的版本
- 納入不符合納入條件或在排除條件範圍內的研究參與者
- 遺漏部分執行步驟或檢驗程序
- 遇有研究/試驗偏差，沒有即時通報



## 結案報告發現問題

- 研究說明者的資格從未經本會審查
- 計畫主持人、研究說明者、研究參與者或法定代理人沒有親筆簽名
- 不懂中文的研究參與者在中文同意書上簽名，卻沒有見證人簽名
- 沒有註明簽名日期，或研究說明者的簽名日期在研究參與者的簽名日期之後
- 計畫主持人、研究說明者、研究參與者或法定代理人簽名的字跡似乎是一樣的，或是應是同一人簽名的字跡卻不一
- 同意書中正楷姓名的欄位與簽名欄位的字跡同樣潦草無法辨識



**THANK YOU!**

**敬請指教!**

