



中區區域性審查委員會

研究參與者保護指引

一、前言

研究是為了回答一個或多個問題所設計的有組織活動。有些研究是需要人參與的，它們或被稱為人體研究，或被稱為人類研究。此指引是特別為人體或人類研究的參與者準備的，它可以讓您對它們有初步的了解。

二、甚麼是人體研究？

依照我國「人體研究法」，所謂人體研究，是指從事取得、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。

三、甚麼是人類研究？

所謂人類研究，是指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。

四、人體或人類研究的風險與利益

依照我國「醫療法」，所謂人體試驗，是指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。有些病人可能透過參加人體試驗而找到唯一新治療方法的機會，因此參與人體試驗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，不屬於人體試驗的人體或人類研究，對研究參與者造成身體傷害的機會比較少，但也不是完全沒有，而且也可能有其他方面的傷害。這些傷害包括：

1. 身體傷害：如在參與有關刺激反應的研究時，因噪音或強光造成不適，或是參與幫派暴力的研究時，因敏感資訊的揭露而遭報復，因而受傷甚至死亡。
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。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，對研究參與者與其他人的關係造成負面影響，或產生社會烙印。
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



中區區域性審查委員會

研究參與者保護指引

侵、虐兒等行為而遭起訴。

另一方面，部分人體或人類研究，對研究參與者本身沒有直接的利益，但也可能產生以下兩種類型的利益：

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人對各種經濟誘因的反應，有助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的研究可讓研究參與者獲得食品營養成份的資訊，親子互動的研究可讓母親獲得如何教育小孩的建議。

五、參加研究之前該知道什麼？

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，讓我們參與者知道這個研究的目的是什麼，是不是非參加不可。

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？

參與研究前，應先瞭解清楚研究計畫對可辨識研究參與者身分的資料之保密機制，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，某些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，也有一些研究的風險可能不超過我們日常生活中所可能遭遇的風險，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醫療或諮商輔導？還有相關費用問題。在參加研究前都應仔細問清楚。



中區區域性審查委員會

研究參與者保護指引

4. 研究對我個人是否有好處？

部分人體或人類研究對研究參與者沒有直接的好處，不過，這些研究為許多研究領域，包括公共衛生、教育、商業和交通等，提供重要資訊，也提供研究參與者貢獻社會的機會，促進有關人、社區和各種服務的新知識，有助改善他人的生活。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。

六、研究人員的責任

研究計畫的負責人稱為計畫主持人，您可向主持人或計畫中其他研究人員詢問有關計畫的任何問題，他們有責任提供給您充分的資訊並與您討論，讓您可以決定是否要參與研究，這個過程稱為**告知同意**。有些人體或人類研究的計畫都會請研究參與者簽署書面的「**參與研究同意書**」，但有些研究計畫只會向參與者提供相關資訊，而不會要求參與者簽署同意書。

計畫主持人和其他研究人員有義務熟悉並遵守下列取得告知同意之相關倫理和法律原則：

1. 參與者的同意必須是在不受壓力且具備決定能力的情況下所做的決定
2. 計畫主持人和其他研究人員應採取適當步驟與方式，提供參與者下列相關資訊，使參與者清楚了解所參與的研究之重要事項：
 - (1) **研究機構名稱及經費來源**
 - (2) **計畫主持人的姓名、職稱及職責**
 - (3) **研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式**
 - (4) 研究計畫的名稱、目的、方法、步驟和預計參與研究的時間
 - (5) 研究進行時參與者應配合事項
 - (6) 研究參與者納入／排除的條件和參與者的大約人數
 - (7) **研究參與者的權益及個人資料保護機制**，保證任何可辨識參與者身份的紀錄皆予保密。如果發表研究結果，參與者的身份仍將保密
 - (8) 參與研究可能遭遇的不適、不便或傷害及處置方法
 - (9) 可合理預期的利益。如無預期利益，應告知參與者
 - (10) 研究相關損害發生時，參與者可得到的補償及／或協助
 - (11) 參與者為自願性參與試驗，可不同意參與或隨時退出，而不受到處罰或損及其應得之利益，**以及撤回同意之方式**
 - (12) 如果新資訊可能影響參與者繼續參與研究的意願，參與者或其法定代理人會被即時



中區區域性審查委員會

研究參與者保護指引

告知

- (13) 進一步獲知參與相關資訊和參與者權益的聯絡人及其聯絡方式，及與研究相關之傷害發生時的聯絡人及其聯絡方式
- (14) 參與者終止參與研究之可預期的情況及理由
- (15) 研究材料之保存期限及運用規劃**
- (16) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定**
- 3. 具有行使同意決定能力的成年參與者，有權自己選擇參與或拒絕參與研究
- 4. 研究參與者為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）或受監護宣告之人（經法院裁定因精神障礙或其他心智缺陷，致不能為意思表示或受意思表示，或不能辨識其意思表示之效果者），應得其法定代理人或監護人之同意參與研究**
- 5. 參與者為限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人）或受輔助宣告之人（經法院裁定因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足者）時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意參與研究**
- 6. 研究參與者、法定代理人或其他有同意權的人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關研究參與者同意之討論，確定研究參與者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願。研究相關人員不得為見證人
- 7. 若研究計畫是以研究原住民族為目的，除了應取得研究參與者、法定代理人或其他有同意權之人之同意外，同時應諮詢、取得所涉及的原住民族之同意**



中區區域性審查委員會

研究參與者保護指引

七、研究參與者應有的權益

科學的進步奠基於研究，而研究必須有部分仰賴以人為研究參與者。作為一個研究參與者，是在被充分告知相關訊息後，自由決定是否參加。參加研究後，並不會犧牲您的權益。以下是您該知道的訊息：

作為一個研究參與者該有的權益...

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。

- 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。

- 可以在任何時間詢問關於研究的問題

計畫主持人將會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。計畫主持人將在研究中把所有的風險盡可能的降到最低。

- 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。

- 您在參與研究計畫的過程中都得到有尊嚴、尊重的對待。



中區區域性審查委員會

研究參與者保護指引

八、甚麼是研究倫理委員會？

研究倫理委員會是由一群相關領域的專家、大學教授、法律和社會公正人士或研究參與者代表所組成的審查組織，為研究計畫進行倫理審查和後續的追縱管理，以確保研究計畫經過良好設計而且符合倫理法律的要求、對研究參與的可能風險已減到最低，以及研究參與者選擇的公平性，保障您的權益和福祉。

中國醫藥大學轄下之中區區域性審查委員會，受中部及其他地區的大學院校委託，辦理各校人體及人類研究的倫理審查。如果您對參與的研究計畫和作為研究參與者的權益有任何疑問，歡迎與本會聯絡，我們將竭誠為您服務。

中國醫藥大學 中區區域性審查委員會

郵 址：40447 台中市北區育德路 2 號中國醫藥大學附設醫院

地 址：台中市北區學士路 83 號麥當勞學士大樓 9 樓

電 話：04-22052121#11941~11942

網 站：<http://rrec.cmu.edu.tw>

E - mail：rrec@mail.cmu.edu.tw

服務項目：**研究計畫倫理審查服務**

機構、研究人員和研究參與者諮詢服務

辦理研究倫理教育訓練