

研究參與者保護手冊

輔仁大學研究倫理中心、人體研究倫理委員會

共同編製

中華民國 107 年 5 月

壹、人體研究與人類研究之概念

一、人體研究

依《人體研究法》第4條之規定，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。

二、人類研究

人類研究係指以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，進行系統性或學術性的知識探索活動。

貳、人體研究倫理委員會

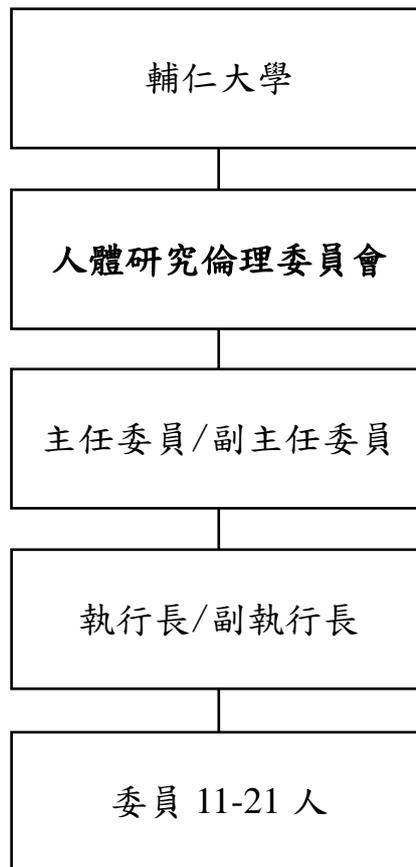
一、委員會成立之功能

「人體研究倫理委員會」是為確保人體研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。目前除各大醫院或醫學中心外，部分公私立大學也設有此審查單位。

二、成員

由具專業知識的專業人員、法律專家、社會公正人士或民間團體代表等共同組成，協助研究人員了解研究參與者的處境，以確保研究參與者權益。

三、輔仁大學人體研究倫理委員會組織



人體研究倫理委員會組織圖

參、研究團隊應盡的責任與義務

研究計畫主持人及研究團隊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：

- 一、研究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。
- 二、當研究人員欲收集、介入時，都必須取得研究參與者的同意。
- 三、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，使參與者清楚了解參與研究之相關事項。
 1. 研究的目的、方法及相關檢驗。
 2. 參與者的責任，包括研究進行中參與者之禁忌、限制與應配合事項。
 3. 對研究參與者可預期的危險或不便處。

肆、研究參與者的權益

作為一個研究參與者，在被充分告知相關訊息後，可自由決定是否參加，且參與研究後並不會犧牲原應有之權益。以下是研究參與者該知道的訊息：

一、研究並非參加不可，因此您在參與研究之前，應先充分了解：

1. 這個研究的目的是什麼？
2. 研究過程將發生什麼事？
3. 可能會發生什麼不良反應？
4. 研究對我個人的好處及預期效果？

二、事先告知

在詢問您是否參與研究計畫之前，必須有人告知您有關研究計畫的相關內容及注意事項，並確保您獲得充足的資訊及時間決定是否參與研究。

三、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研究。這不會影響您與您的醫師或研究主持人間的關係或影響您後續應有的權益或醫療照護。

四、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。研究主持人需要把所有的風險和不適，盡可能的降到最低。

五、隱私及機密

研究團隊將仔細的保存您的資料，並尊重您的隱私和機密。

六、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。

七、您在所有參與研究計畫的時間內都能有尊嚴、尊重的對待。

伍、受試者同意書內容

受試者同意書(Informed consent)是確認研究人員有無善盡告知義務，並確保參與者權益的最重要文件；因此需經人體研究倫理委員會審查通過。參與者的相關權益，並不會因簽署同意書而減少。受試者同意書必需謹慎閱讀並確認已了解此研究。受試者同意書之內容，包含如下：

一、 研究背景或計畫簡述

受試者同意書一開始會有此研究的背景介紹，說明此研究的重要性及目的。

二、 受試者納入/排除條件

每個研究都有不同的研究對象，研究人員會根據此研究計畫所列出的研究參與者納入條件，進行研究參與者的篩選。需詳細閱讀，若有符合其任一點排除條件，需向主持人提出，以免參與研究後，可能產生之風險。

三、 研究方法與程序

此部分將會詳細說明計畫實施步驟與程序（例如：問卷填寫或訪談次數、每次需花費的時間、訪談地點、問卷由何人發放、如何回收、說明問卷發放與回收方式。例如：做什麼檢查、收集何種檢體、抽血次數及數量(cc)；採取檢體之部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率）等，讓研究參與者完全了解後，決定是否要參與此研究。

四、 參與研究中可能產生之不便或應配合之事項

說明研究進行中需配合之禁忌或限制活動，例如：不可吃什麼食物或藥品才能抽血、不可開車、不可喝酒等。以及應配合事項，例如：此計畫將追蹤三年，每年需填寫問卷，共需填寫幾次。需訪談 2~3 次，每次需花費一小時。

五、可預見之風險及造成損害時之救濟措施

研究人員會根據以往之統計或已知或未知預期可能造成的風險，清楚告知研究參與者。若遇到可預期或不可預期之風險時，應立即與誰聯繫，且將會由何人處理及由誰負責後續損害賠償之事宜。內容如下：

1. 如依本研究所訂之計畫執行，因而發生不良反應或造成損害，由 OOO 機構/單位（或與 OOO 機構/單位共同）負損害賠償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
3. 本研究有投保責任保險。/本研究未投保責任保險。

六、研究對象之權益及個人資料保護機制

1. 參與研究是否需負擔費用或提供補助，如車馬費、禮品。
2. 資料保存方法、保存地點、保存年限、銷毀方式等。
3. 研究人員及人體研究倫理委員會之聯絡方式。

七、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式

此部分的聲明如下：

「您可自由決定是否參加本研究，如您選擇參加，研究過程中，您不需要任何理由，可隨時撤銷同意、退出研究，且不會引起任何不愉快及後續不良結果。若您決定撤回同意或退出研究時，您可以要求計畫主持人以下列方式處理您已提供之資料。此外，您已充分了解，必要時，研究主持人或研究計畫補助單位也可能中止本研究之進行。」

八、受試者聲明

主要讓研究參與者簽名時知道同意了什麼。此部分的聲明如下：

「若有見證人簽名更好。見證人是證明受試者同意書，和其他任何提供給研究參與者的書面資料之內容，已確切地解釋予研究參與者或其法定代理人，並使其了解，且受研究參與者的同意是出於其自由意願。」

♥貼心小叮嚀♥

參與研究之前，需詳細閱讀受試者同意書，除了能夠了解所參與研究的目的與方法之外，更重要的是能夠對於自身的權益更深入的了解。在參與研究貢獻自己心力之外，也不要忽視了自身的權益喔！

如有對參與研究或研究倫理相關事宜，歡迎與本會聯繫！！

輔仁大學人體研究倫理委員會

連絡電話：02-29056277, 02-29506028

傳真號碼：02-29033546

聯絡信箱：irb@mail.fju.edu.tw