



撰寫研究計畫應留意的 學術倫理與研究倫理

國家實驗研究院 顧長欣 副研究員

2019.10.21.

名詞定義

- **學術倫理 (Research Integrity)**

- Research misconduct is a narrowly defined set of actions that call into question the **scientific integrity** of a **body of work**. (美國ORI網頁 FAQ5)
- Fabrication (捏造)、Falsification (偽造)、Plagiarism (剽竊)

- **研究倫理 (Research Ethics)**

- Research ethics involves the application of **fundamental ethical principles** to a variety of topics involving research, including scientific research. These include the **design** and **implementation** of research involving **human** experimentation. (維基百科)
- 終極目標：保護研究中的人類參與者/受試者

大綱

1. 研究計畫補助機關：科技部、教育部
2. 現行研究倫理規範：人體研究法
3. 現行學術倫理規範：科技部、教育部

大綱

1. 研究計畫補助機關：科技部、教育部
2. 現行研究倫理規範：人體研究法
3. 現行學術倫理規範：科技部、教育部

研究計畫補助機關

機關	科技部	教育部
補助計畫	專題研究計畫	教學實踐研究計畫
作業規範	「科技部補助專題研究計畫作業要點」 (108年5月17日修正)	「教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點」 (107年11月1日修正發布)
109年補助案徵件	尚未公告 (*請以網站公告為準)	108年11月21日上午9時至 108年12月20日(五)23:59止 (*請以網站公告為準)

大綱

1. 研究計畫補助機關：科技部、教育部
2. 現行研究倫理規範：人體研究法
3. 現行學術倫理規範：科技部、教育部

法規名稱：人體研究法 英

修正日期：民國 108 年 01 月 02 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

所有條文

編章節

條號查詢

條文檢索

沿革

立法歷程

第 1 條

為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第 2 條

人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

立法目的

執行原則

法規名稱：人體研究法 英

修正日期：民國 108 年 01 月 02 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

[所有條文](#)[編章節](#)[條號查詢](#)[條文檢索](#)[沿革](#)[立法歷程](#)

第 4 條

本法用詞，定義如下：

- 一、人體研究（以下簡稱研究）：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。

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906061
聯絡人及電話：(02)85906666*6665
電子郵件信箱：

受文者：教育部

發文日期：中華民國101年3月22日

發文字號：衛署醫字第1010064538號

類別：普通件

二、查本法第4條第1款「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。尚不包括社會行為科學研究（即研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用），及人文科學研究（即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究）。

法規名稱：人體研究法 英

修正日期：民國 108 年 01 月 02 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

[所有條文](#)[編章節](#)[條號查詢](#)[條文檢索](#)[沿革](#)[立法歷程](#)

第 5 條

研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。 → (1) 執行前送審，且經審通過才可執行。

前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。 → (2) 老師所屬機構設有 IRB，應送此 IRB 審查。

研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

→ (3) 變更時也要送 IRB 審查，通過後才可執行新內容。

執行計畫時的規範

1. 告知同意 (第12條、第14條)

(補充：20歲為成年)

- 研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。(12條)
- 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。(12條)
- 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：(14條)

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

執行計畫時的規範

2. 保密義務（第21條）

- 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

3. 研究材料（第19條）

- 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
- 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

4. 繳交期中報告（第17條）

- 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。
(不在核准函之效期內，不應收案。)

*4、5依IRB規定時間辦理

5. 繳交結案報告（IRB組織運作管理辦法第15條）

- 審查會應要求計畫主持人於計畫完成後，提報執行情形及結果。

人體研究法 罰則 (22~25條)

研究主持人

處十萬元以上一百萬一下罰鍰：**(併處研究機構)**

所屬PI未經審查逕自執行研究

所屬PI研究結束後未銷毀未去連結之研究材料：

研究逾越原始同意PI卻未重新審查、告知、取得同意

研究材料提供國外使用未取得研究對象書面同意

*情節重大者 中央目的事業主管機關的令終止研究並公布機構名稱

處五萬元以上五十萬以下罰鍰：**(併處研究機構)**

告知同意不符規定

未依法取得原住民族同意逕自進行研究

未經主管機關核准提供研究材料供國外使用

妨礙、拒絕或規避中央目的事業主管機關之查核

違反保密義務

以原住民族為對象之研究

1、2 另加送審專管中心

計畫屬性：

人體研究

計畫執行地

1. 〈人體研究法〉第15條

- 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
- 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

2. 〈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〉

- 1) 以原住民族或部落為研究內容。
- 2) 研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。
- 3) 研究結果之解釋涉及原住民族或部落。

3. 〈原住民族基本法〉第21條

- 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。

3 請洽原民會教育文化處

研究計畫補助機關倫理審查規定

機關	科技部	教育部
計畫	專題研究計畫	教學實踐研究計畫
研究倫理審查	<p>十一、(四)研究倫理審查相關文件： 1.研究計畫中涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者，應檢附醫學倫理委員會或人體試驗委員會核准文件；.....核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，並於六個月內補齊核准文件。 2.本部人文及社會科學研究發展司之</p>	<p>十四、研究倫理審查相關文件： (一)研究計畫中涉及人體研究法第四條者，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，獲核定通過之計畫經審查應送合格之研究倫理審查單位審查者，應於計畫執行前檢附審查通過之核准文件。</p>
<p>• 未來投稿之期刊會要求提供IRB核准證明者，計畫內容雖不屬於法令定義之「人體研究」，建議送審IRB並取得核准函，再開始進行研究。(後續程序續依IRB規定辦理)</p>		

大綱

1. 研究計畫補助機關：科技部、教育部
2. 現行研究倫理規範：人體研究法
3. 現行學術倫理規範：科技部、教育部

科技部學術倫理相關規定

科技部補助專題研究計畫作業要點 (108年5月17日修正)

「二十二、申請機構如發現研究計畫之參與人員涉有違反學術倫理情事者，應為適當之處置，並將處置結果即提報本部。

計畫主持人及共同主持人於研究計畫之構想、執行或成果呈現階段，涉有違反學術倫理情事者，依本部學術倫理案件處理及審議要點規定處理。」

「二十六、其他應注意事項如下：

(五) 同一研究計畫不得同時重複向本部提出申請，違反規定者，依本部學術倫理案件處理及審議要點規定處理。

(九) 首次申請計畫之計畫主持人及申請書內所列首次執行本部計畫之參與研究人員應於申請機構函送本部申請研究計畫之日前三年內，完成至少六小時之學術倫理教育課程訓練並檢附相關證明文件送申請機構備查；計畫開始執行後所聘首次執行本部計畫之參與研究人員應於起聘日起三個月內檢附修習六小時之學術倫理教育課程訓練相關證明文件送申請機構備查。」

科技部專題研究計畫學術倫理相關規定

科技部學術倫理案件處理及審議要點 (106年4月10日修正)

範圍

「二、(適用對象)

本要點適用於申請或取得本部學術獎勵、專題研究計畫或其他相關補助之研究人員。」

程序

「四、(學術倫理審議會之設置)

本部設學術倫理審議會，審議學術倫理案件。」

處分

「十二、(處分方式)

學術倫理審議會就初審結果認定違反學術倫理之案件進行審議，如認定違反學術倫理行為證據確切時，得按其情節輕重對當事人作成下列一款或數款之處分建議：

(一)書面告誡。

(二)停止申請及執行補助計畫、申請及領取獎勵(費)一年至十年，或終身停權。

(三)追回部分或全部補助費用、獎勵(費)、獎金或獎勵金。

(四)撤銷所獲相關獎項。」

科技部專題研究計畫學術倫理相關規定

科技部學術倫理案件處理及審議要點 (106年4月10日修正)

「三、(研究人員違反學術倫理之行為類型)

本要點所稱違反學術倫理，指研究人員有下列情形之一，致有嚴重影響本部審查判斷或資源分配公正之虞者：

- (一)造假：虛構不存在之申請資料、研究資料或研究成果。
- (二)變造：不實變更申請資料、研究資料或研究成果。
- (三)抄襲：援用他人之申請資料、研究資料或研究成果未註明出處。註明出處不當情節重大者，以抄襲論。
- (四)隱匿其部分內容為已發表之成果或著作。
- (五)未經註明而重複發表，致研究成果重複計算。
- (六)研究計畫或論文大幅引用自己已發表之著作，未適當引註。
- (七)以違法或不當手段影響論文審查。
- (八)其他違反學術倫理行為，經本部學術倫理審議會議決通過。」

大綱

1. 研究計畫補助機關：科技部、教育部
2. 現行研究倫理規範：人體研究法
3. 現行學術倫理規範：科技部、教育部

教學實踐研究計畫學術倫理相關規定

教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點 (107年11月1日修正)

處理程序與處分：

「十三、計畫**審查中**或**核定後**經指出**涉有學術倫理**，且有具體**事證者**，依下列各款處理：

計畫書

→ (一) **未獲本部審查通過者**：由**學校查處**，確認涉有違反學術倫理情事，應依**校內規定**為適當之處置，並將處置結果即報**本部**。

計畫書

成果報告

→ (二) **獲本部審查通過者**：由**本部審議**，確認涉有違反學術倫理情事，得按其情節輕重對計畫主持人作成下列全部或部分處分建議：

1. 書面告誡。
2. 停止申請及執行補助計畫一年至十年，或終身停權。
3. 追回部分或全部補助費用。」

可能的違反樣態：

「專科以上學校學術倫理案件處理原則」

1 計畫書、成果報告之撰寫

「第三點

- (一) **造假**：虛構不存在之申請資料、研究資料或研究成果。
- (二) **變造**：不實變更申請資料、研究資料或研究成果。
- (三) **抄襲**：援用**他人**之申請資料、研究資料或研究成果**未註明出處**。註明出處不當，情節重大者，以抄襲論。
- (六) 大幅引用**自己**已發表之著作，**未適當引註**。
- (七) 以翻譯代替論著，並未適當註明。
- (十) 其他違反學術倫理行為。」

2 計畫申請：應避免使用已獲得補助之內容/計畫案再次申請補助。

參考資料

1. 人體研究法（108年1月2日修正）
2. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（107年5月7日修正）
3. 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（106年3月14日修正）
4. 原住民族基本法（107年6月20日修正）
5. 科技部補助專題研究計畫作業要點（108年5月17日修正）
6. 科技部學術倫理案件處理及審議要點（106年4月10日修正）
7. 教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點（107年11月1日修正）
8. 專科以上學校學術倫理案件處理原則（106年5月31日）



謝謝聆聽!!

經教育部查核通過之 大專院校研究倫理審查委員會

	大專校院	研究倫理審查委員會
1.	國立臺灣大學	行為與社會科學研究倫理委員會
2.	國立陽明大學	人體研究暨倫理委員會
3.	國立彰化師範大學	研究倫理審查委員會
4.	國立清華大學	研究倫理審查委員會
5.	國立交通大學	人體與行為研究倫理委員會
6.	國立成功大學	人類研究倫理審查委員會
7.	中國醫藥大學	中區區域性審查委員會
8.	財團法人輔仁大學	人體研究倫理委員會
9.	臺北市立大學	人體研究倫理委員會
10.	國立臺灣師範大學	研究倫理審查委員會
11.	國立政治大學	人類研究倫理審查委員會
12.	國立中正大學	人類研究倫理審查委員會
13.	元培醫事科技大學	人體與人類行為研究倫理委員會

經衛生福利部查核通過之 研究倫理審查委員會

- 共85個合格IRB
- 名單查詢網址http://service.jct.org.tw/tjcha_cert/irb.aspx