



中區區域性研究倫理中心

審查常見錯誤問題 Q&A

一、 審查「研究計畫書」常見問題

Q1. 某計畫主持人準備在某大學四年級進行有關敏感性議題的問卷調查研究，在計畫書中說明問卷是匿名的，計畫主持人將直接到課堂上請同學填寫問卷，不願意參加的同學可自由選擇退出，下課後交給班代表再轉交計畫主持人，這是否恰當？

A: 雖然問卷是匿名的，但如果要求參與的同學直接在課堂上填寫，而且由班代表負責回收，填寫的內容便很容易被班代表或其他同學知道。另一方面，雖然同學可自由選擇是否填寫問卷，但由於是在課堂上當場決定，其他同學也會知道，造成選擇不參加的同學的壓力。因此，建議應在發放問卷後請同學帶回家填寫，並告訴同學如果不想參加可不必繳交，而請參加的同學把填寫完畢的問卷彌封後投入例如無人看管但安全性無虞的回收箱中，使洩露問卷內容和對同學是否參與造成不當影響的可能性減到最低。

Q2. 某研究計畫書中表明研究參與者的排除條件為「精神疾病患者」，但未加任何說明，這是否恰當？

A: 由於精神疾病的範圍非常廣泛，例如躁鬱症、妄想症、恐慌症、自閉症、精神分裂症等都可以包括在內，因此只說研究將患有精神疾病者排除在外非常不明確，無法確定被排除的是哪些病人和被排除者對該研究計畫而言是否恰當。另一方面，如果以此作為排除參與研究的條件，將會導致標籤化的問題，強化社會對這一類病患的負面印象，使社會對他們的歧視更為嚴重。因此，建議計畫主持人應先判定此排除條件是否必要，如為必要須說明哪種精神疾病的患者應被排除及其理由。

Q3. 研究者往往於研究計畫書與計畫摘要中，未說明研究預估參與者人數。

A: 建議自我先檢核，視需要，可邀請統計專家協助估計樣本數，以使委員能在充分資訊下，進行審查評估。

Q4. 計畫主持人提供之資料未能清楚說明研究參與者之招募方式或資料取得方式。

A: 審查重點為

1. 研究參與者個人資料之取得方式，考量其同意之程序合理性。
2. 特別考量是否有上司下屬、雇主/員工及師生等關係，所造成有形及無形被迫參與的壓力，建議盡量避免納入含以上關係之研究參與者，如班上師生參與研究。
3. 研究參與者如為易受傷害族群，須特別考量權益安排、風險保護，如果是無



中區區域性研究倫理中心

審查常見錯誤問題 Q&A

法自己行使同意者，須特別注意納入研究之理由是否合理。

4. 拒絕參與研究，對研究參與者權益是否影響？
5. 是否可能對研究參與者同住家人或所屬社群或族群有影響？

建議詳細說明招募研究參與者或名單取得方式，如：

- 公開招募（請附上招募廣告或文宣之內容）
- 系統性抽樣
- 既有計劃的樣本名單
- 特定關係： 上司/下屬 雇主/職員 老師/學生 其他_____
- 從資料庫取得名單，資料庫名稱：
（請提供該資料庫申請使用流程或同意使用文件）
- 其他：

Q5. 某日，甲下班回家後，於家裡的信箱發現一份來歷不明的研究問卷，心中納悶著這個研究怎麼會有自己的聯絡方式外，也擔心是否個資外洩。

A: 當研究係以電話訪談或是郵寄問卷進行時，建議於「計畫書」及「參與者同意書」中載明如何取得研究對象的通訊資料，並且留意個人資料取得的合法性，例如：我們會先與 A 基金會聯絡，待 A 基金會同意並初步待我們徵詢您的同意後，A 基金會才會將您的電話及住址提供給我們，之後再由我們的研究員某乙向您進一步說明。

Q6. 研究計畫書內容，對於研究對象的納入與排除條件，訂定不明確。

A: 研究對象的納入與排除條件建議明確訂定，以幫助委員於審查時能更明確曉得此研究是否包含易受傷害族群，或是否與計畫主持人之間有利益衝突，例如：「研究對象為本校體育學系學生」，建議更明確定義納入條件「研究招募對象，為本校非計畫主持人任教之體育學系，年滿 20 歲之大一至大四學生」為佳。

Q7. 以「學生」為收案對象之研究計畫，是否有需特別留意之處？

A: 以「學生」為研究對象，若為未滿 20 歲之未成年，除本人同意外，應加入法定代理人之同意簽署。若研究者與參與者間，有直接的師生關係，應考慮學生參與之自主性意願，避免造成學生不得拒絕參與研究之壓力，且可隨時不具任何理由退出，其權益完全不受影響（如成績、老師公平對待）。



中區區域性研究倫理中心

審查常見錯誤問題 Q&A

Q8. 某計畫主持人徵求選修其課程的學生參與問卷調查研究，在計畫書中提到將以加分或現金作為報酬，是否恰當？

A: 建議計畫主持人執行計畫前，須迴避不對等關係存在，且確保參與者為自願性參加。建議計畫主持人思考以課程加分方式作為研究參與者報酬之適當性，若只能以加分作為回饋，則建議增加多種加分管道，如繳交心得報告、作品呈現等，以避免研究參與者在毫無選擇下，為了加分而參與研究。

二、 審查「參與者同意書」常見問題

Q1. 如何使研究參與者了解同意書內容？

A: 參與者同意書應特別留意是否以簡單、容易理解為主，必要時以口頭補充說明，避免使用該領域之專業用語或名詞，造成參與者在未完全清楚了解的狀況下即簽署參與者同意書。

Q2. 研究參與者同意書中常見部份文字說明未能符合審查規範，如應納入資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核、研究計畫預估參與者人數、強調 24 小時可聯絡電話等部份。

A: 建議研究者除可參考本中心「參與者同意書範本」外，亦可自行審視所附之研究者同意書是否符合審查標準。

Q3. 某研究計畫之設計有分實驗組及對照組，然而，參與者同意書中並未告知研究對象兩組之差異，讓研究對象在參加了之後，覺得有不平等之處。

A: 一般而言，參與者同意書內容，建議清楚敘明研究過程，包含同意參與後，會有分組的不同對待，尤其是隨機分派，除了讓研究對象充分瞭解，以自我衡量，無論是被分派到實驗組或控制組，都願意參加此研究，另一方面，也可協助研究對象明白如何配合研究的進行。但若研究必須為隱匿程序，建議計畫主持人在事後，應儘速告知研究對象真相及目的。

Q4. 計畫主持人提供之資料未清楚說明研究結束後個人資料的處理方式，如：研究擬蒐集之資料的種類（例如：訪談資料或問卷），以及資料儲存方式，個資安全之保護步驟、程序與方法，保存地點與年限。

A: 審查重點為

1. 如果個人資料或真實身分之洩漏可能傷害研究參與者（例如：被貼標籤、被污名化、名譽受損），須考量將如何在發表研究成果時維護其隱私。
2. 如果研究參與者主動表示願以真實身分出現在研究成果中，則須考量相關倫



中區區域性研究倫理中心

審查常見錯誤問題 Q&A

理疑慮和因應措施，例如：研究成果的發表是否可能對研究參與者所屬社群或族群有影響？

建議詳細說明研究結束後，如何處理研究參與者相關之個人隱私資料。

如：本研究結束後，是否擬保留研究參與者相關之個人隱私資料？

- 否，請於計畫書/研究參與者同意書中說明銷毀機制（例如：研究參與者同意提供其他研究使用本計畫資料，所有可供其辨認個人身分之資訊將被刪除）。
- 是，請於計畫書/研究參與者同意書中提供相關研究資料保留形式及同意使用範圍資訊。
 - (1) 個人隱私資料將：
 - 由計畫主持人自行保管，不供他人使用
 - 存於_____（可供他人使用之共同管理中心名稱）
 - (2) 永久去連結，以編碼代替研究參與者姓名，所有刊登出來的文章，也不容許出現任何可資辨認研究參與者之資訊（例如：研究中及研究完成後研究參與者之個人資料、錄音帶、圖片等之處理方式）。

Q5. 計畫主持人提供之資料未能清楚說明與研究參與者互動關係，如研究活動、訪談大綱。

A: 審查重點就執行階段將採用的研究方法與規劃，如：訪談的問題與步驟、進行方式、地點與次數等，考量與研究參與者相關的倫理議題，如利益、傷害或不適…等議題及保護措施。建議詳細說明研究步驟、活動、進行方式與地點、進行的時間和次數、所使用的設備等資料，另以附件提供所使用之量表、問卷、訪談大綱、使用設備的圖片等資料，如無法提供相關研究活動細節，請說明原因。

Q6. 研究過程使用到訪談錄音收集資料，應注意事項為何？

A: 如果過程中必須錄音，研究參與者同意書必須寫明參與者有權利審閱或刪除紀錄及錄音，以保護研究參與者的隱私。

Q7. 某研究計畫的參與者同意書在說明賠償的部分寫著「由計畫主持人負完全責任」，這是否恰當？

A: 計畫主持人是以執行機構成員的名義徵召研究參與者，執行機構對研究計畫的進行有督導的責任。若因計畫主持人的過失而造成研究參與者的傷害，研究機



中區區域性研究倫理中心

審查常見錯誤問題 Q&A

構應與計畫主持人共同承擔可能的賠償責任，因此不應在研究參與者同意書中出現「由計畫主持人負完全責任」的字眼，將執行機構的責任完全排除。建議應改寫為「若您參與本計畫而發生不良反應造成傷害，(執行機構名稱)將依法負賠償責任」。

Q8. 某計畫主持人徵求中區十所大學一至四年級的學生 50 人參與有關婚前性行為的訪談研究，計畫書中指出在訪談前將取得研究參與者的知情同意，並承諾保密，包括不讓他們的父母知道他們參與該研究，是否恰當？

A: 由於此計畫可能招收到尚未滿 20 歲大學一年級學生。計畫主持人進行資料收集前，建議針對未滿 20 歲的易受傷害族群以及其法定代理人完備之書面資料或口頭資料，才算完整取得研究參與者的知情同意。並且確保研究參與者權利、安全與福祉，以及參與者或其代理人投訴/詢問之管道、機制。

Q9. 18 歲的研究參與者參與研究只要本人簽名就可以嗎？

A: 依我國民法規定，成年人須年滿 20 歲，18 歲之研究參與者，屬限制行為能力之未成年人，又因其在自主能力或自願性，易受到限制而產生傷害，為易受傷害族群，參與研究同意書，除取得本人同意外，仍應得其法定代理人同意。

Q10. 研究參與者是 65 歲以上不識字長者，如何完成參與者同意書？

A: 依倫理之基本原則之一「對人的尊重」，研究參與者有「在不受他人強迫或不當影響的情況下自願參與研究」的自由。研究參與者無法閱讀時，應由法定代理人參與所有有關研究參與者同意內容之討論，並確定研究參與者、法定代理人之同意完全出於其自由意願，應於參與者同意書簽名並載明日期。

Q11. 某研究計畫以「受刑人」為研究對象，在送審的研究參與者同意書中出現「研究成果供輔導人員參考」的字眼，是否恰當？

A: 計畫書中以受刑人為研究對象已涉及易受傷害族群，並且出現「研究成果供輔導人員參考」，其內容可能具有勸導研究參與者參與此計劃之意味。此字眼若不影響研究參與者同意書之本意，應可以省略。基於受刑人為非自由人，計畫主持人也必須說明研究參與者是在自由意志下參與此研究計畫，以及感到不適時可以隨時退出之機制。