



人體研究倫理委員會

研究參與者保護手冊

中華民國 113 年 7 月 版

壹、人體研究倫理委員會

一、研究倫理委員會（Institutional Review Board，簡稱IRB）

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、對研究參與的可能風險已減到最低，以及參與者選擇的公平性，保障您的權益和福祉。

二、本校人體研究倫理委員會由校長聘任委員 11 至 15 人

包含主任委員、副主任委員各乙名。主任委員由校長遴聘相關專業人員擔任之；其餘委員由主任委員推薦，報請校長同意後聘任，副主任委員由主任委員自委員中選任。

三、本校人體研究倫理委員會組織

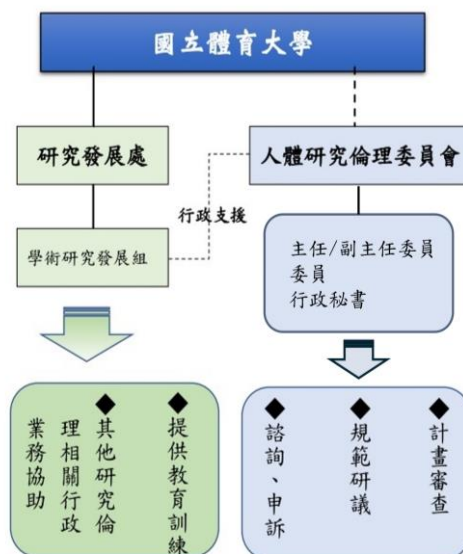
本校研發處設有人體研究倫理委員會及學術研究發展組，協助處理研究倫理相關事務：

（一）人體研究倫理委員會

為獨立審查之單位，設有主任/副主任委員、各專業委員及行政人員，協助計畫審查、送審規範研議、諮詢及申訴通報處理等審查相關業務。

（二）學術研究發展組

辦理教育訓練活動及其他研究倫理相關行政業務。



貳、概念解釋

一、人體研究與人類研究之概念

研究是指透過主動和系統方式的過程，去發現、解釋或校正事實、事件、行為、理論，或是把這樣事實、法則或理論作出實際應用的一種知識探索活動。而當研究涉及的對象為「人」時，這個研究即可能是人體研究。人體研究分為「人體研究」與「人類研究」，大致區分方式如下：

- (一) 人體研究：依《人體研究法》第 4 條之規定係指運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊從事調查、分析之研究。
- (二) 人類研究：係指觀察、介入、互動之方法，進行與個人或群體有關之系統性調查、專業學科知識探索，或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料。

參、參與研究前須知

一、研究的目的是什麼？

研究進行的目的是為了增加知識，因此研究參與者決定是否參與前，應要知道此研究是在探索哪些方面的知識。

二、研究如何執行？

研究參與者需要知道研究過程包含以下幾點：

- (一) 研究中哪些步驟？
- (二) 該配合的事項？
- (三) 參與研究的期程？
- (四) 是否需要長期追蹤？
- (五) 對日常生活會造成什麼影響？

三、補救機制為何？

研究參與者應了解研究的過程中，如果有不適狀況，或發生其他緊急狀況時，該如何處理？要和誰聯絡？如何聯絡？誰會提供善後或後續的諮商輔導？或是其餘相關費用問題。

四、研究可能對參與者引發的傷害

研究可能對參與者引發的傷害大致如下，請於參與研究前評估、注意：

- (一) 生理傷害：因參與研究而造成身體出現任何不適、傷害、產生後遺症甚至死亡。
- (二) 心理傷害：因參與研究導致參與者個人隱私揭露或喚起負面情緒，進而對參與者造成傷害。
- (三) 社會傷害：因參與研究導致參與者於工作或社交造成負面影響、歧視。

(四) 經濟傷害：因參與研究使參與者產生額外花費或減少收入，造成經濟損失。

(五) 法律傷害：如參與任何非法行為之研究，研究者及參與者皆必須通報起訴。

肆、研究參與者應有的權益

一、事先告知

在參與研究計畫前，研究人員必須告知參與者有關研究計畫的相關內容及注意事項，並確保其能獲得充足的資訊及時間決定是否參與研究。

二、自由的決定是否參與研究

參與者可以決定不要參加研究，或在任何時間終止參與，這並不會影響參與者與其權益。

三、在任何時間詢問有關研究的問題

參與者隨時可對研究內容提出疑問，計畫主持人或其他研究人員應詳實回答所有問題。

四、隱私、機密及安全

計畫主持人須仔細探討、保存參與者資料，並尊重其隱私和機密；並以參與者的安全及福利為最重要考量，計畫主持人必須在研究中把所有的風險盡可能降到最低。

五、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。

六、於參與試驗、研究的時間內都能獲得尊嚴、尊重的對待

計畫主持人及其他研究人員對參與者，皆須抱持尊嚴、尊重的對待，不得有逾矩、違法之行為。

伍、研究參與者知情同意書

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

於開始處會應表明此研究的背景介紹，以研究參與者能理解之程度，說明本研究之內容、重要性及目的。

二、受試者納入/排除條件

研究人員因根據此研究計畫所列出的研究參與者納入條件/排除條件，進行研究參與者的篩選。同意參與研究前需詳細閱讀，若有符合其任一點排除條件，需向主持人提出，以免參與研究後產生風險。

三、研究方法與程序

研究人員應詳細說明計畫實施步驟與程序等，讓研究參與者完全了解後，決定是否要參與此研究。

四、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：

(一) 本研究依計畫執行，除可預期之不良事件外，若因參與本研究而發生不良事件或損害，由國立體育大學(若有贊助廠商支持研究案，則由贊助廠

商負損害補償責任)依法負補償責任。除前述之補償原因與方式外，本研究不提供其他形式之補償。

(二) 您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

(三) 本研究有投保責任保險/本研究未投保責任保險。

五、研究參與者之權益及個人資料保護機制

研究人員應表明研究參與者之權益及個人資料保護機制：

(一) 對研究參與者個人之預期益處或報酬，如車馬費、禮品。

(二) 資料保存方法、保存地點、保存年限、銷毀方式等。

(三) 研究人員及人體研究倫理委員會之聯絡方式。

六、研究對象得隨時撤回同意之權利

研究參與者不需要任何理由，可隨時撤銷同意、退出研究，研究人員應於知情同意書中標明，並給予參與者處理已提供資料之方式。

國立體育大學人體研究倫理委員會

地址：桃園市龜山區文化一路250號

（行政大樓 2 樓）

電話：(03)328-3201 分機#1269

傳真：(03)328-4047

E-Mail：irb@ntsus.edu.tw

<https://rad.ntsus.edu.tw/p/412-1009-2.php?Lang=zh-tw>