



知情同意 與 學生學習權益保護

王妙媛



110 年 4 月 29 日

教學實踐研究定義



1

教師為「提升教學品質，促進學生學習成效」之目的

2

以「教育現場或文獻資料」提出問題

3

透過「課程設計、教材教法、或引入教具、科技媒體運用」等方式

4

採取「適當的研究方法與評量工具」檢證成效之歷程



學術倫理

107年度涉及學術倫理疑義案件審議結果彙報

審議結果	案件數	說明
1. 不成立。	4	2案：查無具體事證。 2案：雖不成立，仍給予原審意見，提醒申請人留意。
2. 具有學術倫理瑕疵，以書面告誡。 (原審意見給予申請人)	11	8案：大篇幅複製網路文章、他人期刊內容，未引註、未改寫、無引號。(文獻探討、研究方法、圖表) 1案：文獻探討全數抄襲網路，雖已列出網址、原文標題。 2案：大幅抄寫自己過去發表之文章，完全未引註。
3. 違反學術規範情節重大，由所屬學校依相關規定處理。	0	
總計	15	

3

研究倫理

學門	107年 複審會議決議 須提供 IRB 核可證明 (核定總件數1,034)	108年 複審會議決議 須提供 IRB 核可證明 (核定總件數1,316)	109年 複審會議決議 須提供 IRB 核可證明 (核定總件數1,349)
數理	0	0	0
農科	0	2	1
工程	1	2	1
民生	1	0	2
人文藝術及設計	4	18	0
社會(含法政)	8	6	8
商業及管理	18	8	4
教育	25	11	34
通識(含體育)	54	38	5
生技醫護	73	37	49
[專案]USR	--	11	8
[專案]技術實作	--	11	1
總計	184	144	113

資料來源：教學實踐研究計畫辦公室協助彙整)

4

教育部教學實踐研究計畫 2020年10

4

學術倫理

學術倫理 (Academic Ethics) : 以防止不當研究行為 (Research misconduct, 包括 Fabrication 捏造、Falsification 作假、Plagiarism 剽竊) 為重點的學術研究人員之基本規範。

研究倫理

研究倫理 (Research Ethics) : 執行研究工作時所必須遵循的行為原則，以被研究對象(受試者、實驗動物)的尊重和保護為重點的研究人員之基本規範。

終極目標：保護研究中的人類參與者/受試者。

(資料來源：黃漢忠，學術倫理與研究倫理之差異與實務應用 1080530)

5

大綱

- 研究倫理
- 研究中之知情同意
- 教育場域的研究倫理

6



● 研究倫理: 受試者保護原則

7

負責任的研究行為 (Responsible Conduct of Research)

- 所有研究者（包括研究生）在投入研究工作時，都應落實「負責任的研究行為」。
- 研究者必須遵守**誠實** (honesty)、**正確** (accuracy)、**效率** (efficiency) 及**客觀** (objectivity)等執行研究的核心價值。

8

研究的每一階段都需要檢視是否合乎學術倫理



資料參考自「學術倫理的相關規範初探」，成功大學

9

9

負責任的研究行為

- ✿ 不當研究行為 (Research Misconduct)
- ✿ 人類參與者保護 (The Protection of Human Subjects)
- ✿ 作者列名及貢獻者 (Authorship and Contributorship)
- ✿ 實驗動物福祉 (The Welfare of Laboratory Animals)
- ✿ 同儕審查 (Peer Review)
- ✿ 利益衝突 (Conflicts of Interest)
- ✿ 研究資料管理 (Data Management Practices)
- ✿ 導師與導生的責任 (Mentor and Mentee Responsibilities)
- ✿ 合作型研究 (Collaborative Research)
- ✿ 實驗室安全操作規範 (Safe Laboratory Practices)
- ✿ 社會責任 (Social Responsibility)

資料參考自「學術倫理的相關規範初探」，成功大學

10

為什麼要有研究倫理?

- 不倫理的歷史教訓
Unethical historical events

11

約有 44,400,000 項結果 (搜尋時間 : 0.49 秒)

<http://www.thenorthlines.com> › top-10-e... ▼ 翻譯這個網頁

Top 10 Evil Human Experiments - Northlines

2016年8月7日 — Human experimentation and research ethics evolved over time. On occasion, the subjects of human experimentation have been prisoners, slaves ...

<https://listverse.com> › 2008/03/14 › top-1... ▼ 翻譯這個網頁

Top 10 Evil Human Experiments - Listverse

2008年3月14日 — Human experimentation and research ethics evolved over time. On occasion, the subjects of human experimentation have been prisoners, slaves ...

<https://www.bestpsychologydegrees.com> › ... ▼ 翻譯這個網頁

The 30 Most Disturbing Human Experiments in History

The 30 Most Disturbing Human Experiments in History. ... Leading the research was Dr. Harold Wolff of Cornell University Medical School. ... The worst of the experiments occurred at the Naval Research Laboratory in Washington. Seventeen ...

<https://www.kickassfacts.com> › top-10-ev... ▼ 翻譯這個網頁

Top 10 Evil Human Experiments | KickassFacts.com

2019年11月21日 — 1. Nazi medical experiments · 2. Stanford Prison Experiment · 3. The Monster Study · 4. Project 4.1 · 5. The Tuskegee study · 6. Japan's Unit 731 · 7.

<https://www.livescience.com> › 13002-7-a... ▼ 翻譯這個網頁

十大邪惡人類實驗

12

"Exitus" (death) Table compiled by Sigmund Rascher

Attempt no.	Water temperature	Body temperature when removed from the water	Body temperature at death	Time in water	Time of death
5	5.2°	27.7°	27.7°	66'	66'
13	6°	29.2°	29.2°	80'	87'
14	4°	27.8°	27.5°	95'	100'
16	4°	28.7°	26°	60'	74'
23	4.5°	27.8°	25.7°	57'	65'
25	4.5°	27.8°	26.6°	51'	65'
	4.2°	26.7°	25.9°	53'	53'

13

過往的研究產生的倫理問題 Ethical Problems

- 未取得研究對象的同意 (informed consent)
- 權力不對等的壓力 (被強迫)
- 以易受傷害族群 (vulnerable population) 為研究對象
- 不公平地利用、剝削研究對象
- 未告知試驗的相關資訊 (treatment, risk)

14

研究倫理重要規範

The Nazi
Experiments

- 1949：紐倫堡公約 (The Nuremberg Code)
- 1964：赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)

Tuskegee
Syphilis Study

- 1979：貝爾蒙特報告 (Belmont report)

* U.S. Government
Regulations 1981,
Protection of Human
Subject (IRB)

* Common Rule
1991

● The Basic Principles of the Belmont Report:

- 尊重自主 (respect for person)
- 善行無害 (beneficence)
- 正義原則 (justice)

15

研究倫理重要規範

The Four Principles of Ethics 研究參與者的權利

1. 尊重自主 Autonomy (Respect for Person)
2. 善行無害 Beneficence (Do Good)
3. 免受傷害權 Non-maleficence (Do No Harm)
4. 公平待遇權 Justice

- 被公平對待的權利，對風險與可能得到的好處與需要的人，即可能得到利益的人中，公平分配之。

16

受試者權益保護

所有條文

法規名稱：人體研究法 **EN**

修正日期：民國 108 年 01 月 02 日

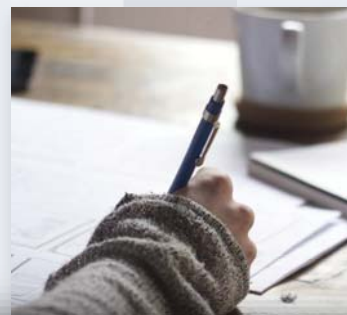
法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

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。

17



研究中之知情同意



18

研究對象的權利

知情同意權、免於受傷害或冒險的權利、隱私權、匿名權和保密權

國際醫學組織委員會和世界衛生組織(2001)，共同制定「人體生物醫學研究之國際倫理規範」，稱為Council for International Organization of Medical Science and the World Health Organization (CIOMS/WHO)

保護 受試者權益

研究參與者的權利

研究參與者的權利

1. 尊重自主 **Autonomy** (Respect for Person)
2. 善行無害 **Beneficence** (Do Good)
3. 免受傷害權 **Non-maleficence** (Do No Harm)
4. 公平待遇權 **Justice**

告知 (disclosure)
理解 (comprehension)
自主 (autonomy)
同意 (consent)

告知 (disclosure)
理解 (comprehension)
自主 (autonomy)
同意 (consent)

知情同意

人類受試者的自願同意是絕對必要的。
讓有決定能力的受試者，在充分獲得
並了解研究相關資訊的前提下，不受
脅迫或他人影響而做出是否參與研究
的決定。

不受任何外力
干涉、欺騙、
蒙蔽、脅迫、
過度的或其他
隱蔽形式的壓
制或強迫

對於試驗的項目有充
分的知識和理解，使
其做出知情的決定。

「研究中之知情同意」，臺灣學術倫理教育資源中心

21

知情同意

所有條文

告知 (disclosure)

法規名稱：人體研究法 **EN**

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

第 14 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：

22

知情同意

理解 (comprehension)

受試者**理解**被告知的資訊時知情同意才是有效的，所以研究人員不僅必須告知，而且還有**確認**其研究對象理解相關資訊的責任。

「兩式同意書 (two-part consent form)」

可以在向受試者告知資訊之後，問他們一些關於研究試驗的問題或請他們用自己的話說明他們所獲得的訊息，以確認受試者是否理解被告知的資訊。

「研究中之知情同意」，臺灣學術倫理教育資源中心

23

知情同意

自願 (autonomy)

受試者應有法律上行使同意的能力 (legal capacity to give consent)；應處於能自由行使選擇權的地位

影響受試者抉擇自由的因素：

1. **內在因素**：來自個案本身或其病情，例如疼痛。
2. **外在因素**：外力約束、心理脅迫與不當的資訊操控。

「研究中之知情同意」，臺灣學術倫理教育資源中心

24

知情同意

同意 (consent)

受試者對訊息的理解後，便進入受試者**表達**其參與試驗**意願**的階段。受試者簽署同意書，便代表其願意與研究人員、研究機構建立一個相互承諾的信任關係；當然，此契約關係也必定要求研究人員在研究進行的過程中對受試者負起倫理與法律義務。**同意書**是不可或缺的一個環節

「研究中之知情同意」，臺灣學術倫理教育資源中心

25

知情同意沒做好

罰

法規名稱：人體研究法 **EN** 第五章 罰則

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

第 24 條 未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。

第 24 條 處該**研究機構**新臺幣**五萬元以上五十萬元以下**罰鍰，並得命其中止或終止研究。

第 25 條 併處該研究**主持人**或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

26



教育場域的研究倫理

27

教學實踐研究定義



1

教師為「提升教學品質，促進學生學習成效」之目的

2

以「教育現場或文獻資料」提出問題

3

透過「課程設計、教材教法、或引入教具、科技媒體運用」等方式

4

採取「適當的研究方法與評量工具」檢證成效之歷程



28



計畫相關資訊 (校內網站)

109學年度計畫 徵件作業

108學年度計畫 徵件作業

107學年度計畫 徵件作業

▼ 校內活動/講座訊息

校內書函轉知

本校獲教育審核通過師長名單

教師獲獎殊榮



109年計畫審查通過名單於2020.7.3 公布 (網址連結) · 名單如下 (依姓名筆畫順序排序):

人文藝術及設計學門: 蕭韻華、邱湘雲

工程學門: 王朝興、陳狄成、黃宜正、楊介仙

商業及管理學門: 王慕容、江家瑜

教育學門: 林千惠、邱垂昌、劉世雄、謝麗紅、

羅家玲、鄭曜忠

數理學門: 林詩茵、洪連輝

[專案]大學社會責任(USR): 楊婉秀



計畫相關資訊 (校內網站)

我上學期的課!

109學年度計畫 徵件作業

108學年度計畫 徵件作業

107學年度計畫 徵件作業

▼ 校內活動/講座訊息

校內書函轉知

本校獲教育審核通過師長名單

教師獲獎殊榮



老師好像有提到
這件事?

選課時我怎麼不知道?



2020.7.3 (網址連結) · 名單如下

有事嗎?

學門: 蕭韻華、邱湘雲

、陳狄成、黃宜正、楊介

王慕容、江家瑜

我是小白鼠!?

、鄭曜忠

、洪連輝

任(USR): 楊婉秀

初步參考原則

• 符合以下項目之一，應判定為人體研究，送審IRB並取得核准函：

1. 除了學生之外，涉及第三方之資料(病患、病歷、病患的檢查數據、實習現場、臨床技巧...等)。
2. 有生理資料：因教學實踐計畫而需要蒐集學生或他人之生理資訊(體育/體能測量數據、體檢、影像、生理訊號、MRI、眼動儀、彼此抽血...等)。
3. 心理資訊：焦慮、情緒、壓力...等。

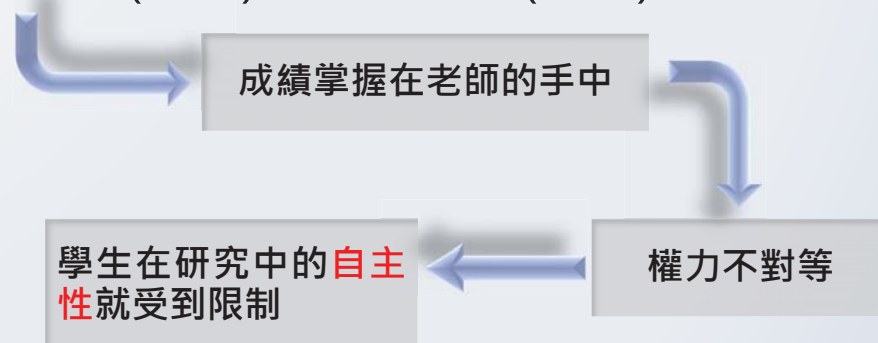
• 以下項目雖不涉及人體研究，仍建議送審IRB並取得核准函：

1. 教學方法研究，以常規教學與新課程內容進行比較，研究設計區分實驗組、對照組之研究計畫。
2. 未來投稿之期刊會要求提供IRB核准證明者。

資料來源：教育部教學實踐研究計畫網頁/撰寫研究計畫應留意的學術倫理與研究倫理議題

教育場域的研究倫理 (權力的不對等)

● 研究者(教師)與被研究者(學生)之間的關係



教育場域的研究倫理

(權力的不對等)

- 不參加研究，是否就不能修課？
- 不參加研究，是否可選擇不參加計畫相關的課堂活動？(作業、報告或考試可以不寫)
- 不參加研究，老師會不會不喜歡我(會不會受影響成績)？

「權力不平等」導致學生不敢拒絕、不敢不從、不敢退出。

33

教育場域的研究倫理

(學生學習權益)

- 選課時是否知道這門課程是一個研究計畫？
- 這門課程是必修課還是選修課？
- 如何不讓研究影響課程成績？

尊重自主
公平待遇

➡ 研究資料的收集最好和教學可以分開

{ 問卷調查、訪談、課外作業/報告
事先公佈評量標準 }

34

教育部教學實踐研究計畫 計畫書格式(一年期) (採線上填寫申請)

1、計畫申請聲明書 (請見系統格式)

1. 本研究計畫申請之內容，並未向貴部或其他機構(含政府機關或學校)重複申請補助。
2. 本研究計畫之參與人員，於研究申請、執行或成果發表等階段，如涉及違反學術倫理情事者，願依「教育部補助大專校院教學實踐研究計畫作業要點」相關規定處置。
3. 研究倫理審查相關文件：計畫執行前，若經審查屬人體研究計畫者，應檢附核准函，其中如另涉及以原住民為目的之計畫，亦應檢附相關核准文件；若經審查為非人體研究計畫者，則應檢附告知同意規劃書。

35

告知同意實務 - 非「人體研究」

(於教學實踐計畫執行前檢附「告知同意規劃書」)

1. 「告知同意規劃書」

- 至少應製作告知同意書上傳系統，另外可包含如何招募、招募時間點、研究對象篩選條件等說明。

2. 告知同意書之撰寫

- 建議參考《人體研究法》第14條之九類內容進行撰寫。

3. 學生應有不參加、或隨時撤回同意之權利，且不應受到任何懲處

- 同意書中不建議之內容：(資料來源：教學實踐研究計畫辦公室協助彙整)

- (1) 「參與者退出時，依本校退選課程方法辦理」
- (2) 「中途退出者不給予此課程之學分」
- (3) 「不再繼續參與研究不會對其造成任何後續影響，只是在修課成績評量時將無法計分」

4. 告知同意程序之實施方式 (非人體研究仍應進行告知同意)

- 建議比照《人體研究法》，以嚴謹法令規範之規格辦理，並尊重學生/法定代理人之意願。

36

教育場域的研究倫理

(學生學習權益)

- 參與研究的學生是否成年？
 - 家長同意書? (權威的恐懼)
未成年樣本的倫理問題 (未知的影響)
- 學生參與研究時是否有顧及隱私？
 - 如何實施不記名問卷前後測？
- 是否有提供參與研究學生適當的補償？

37



案例說明 (相關網站)



NCUE

研究倫理審查委員會會議紀錄



NCUE

研究倫理審查委員會



科技部

[研究誠信電子報](#)

38

參考文獻

- 科技部研究誠信電子報。 <https://bit.ly/3e1v3Zz>
- 教育部教學實踐研究計畫。 <https://tpr.moe.edu.tw/plan>
- 臺灣學術倫理教育中心。 <https://ethics.nctu.edu.tw/>
- 研究倫理的政府規定「人體研究法」。取自：<https://bit.ly/3t2odag>
- 國立成功大學「學術誠信推動辦公室」。取自：<https://bit.ly/2R8kQRU>
- 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心，黃漢忠，學術倫理與研究倫理之差異與實務應用 1080530。
- 國立彰化師範大學研究倫理審查委員會。 <https://bit.ly/3e1NtcQ>

THANKS!
敬請指教

