

網路及問卷研究倫理考量

林明薇

國立陽明交通大學公共衛生研究所

人體試驗講習班

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院主辦

112年7月1日

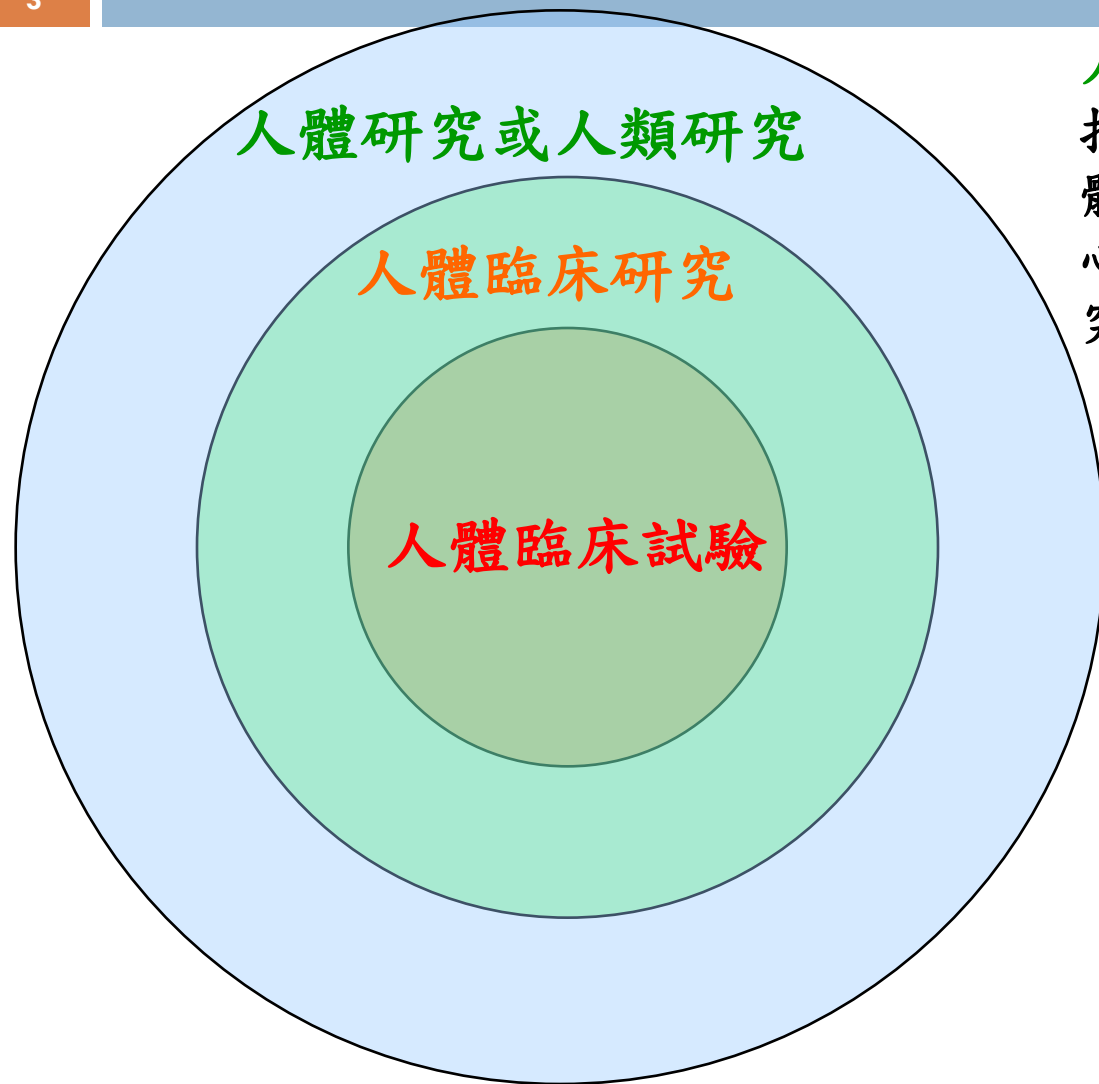
大綱

2

- ★ 社會行為科學研究簡介
- ★ 問卷研究簡介
- ★ 問卷研究的倫理議題
- ★ 網路研究簡介
- ★ 網路研究的倫理挑戰與議題
- ★ 網路研究倫理審查項目

人體研究之類別

3



人體研究：

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。

人類研究：

指以個人或群體為對象，使用觀察、介入互動之方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動。

人體臨床研究：

依醫學理論於人體施行之研究。

人體臨床試驗：

醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

衛生署函示將社會行為及人文科學研究 排除在人體研究法之外

4

行政院衛生署 函

機關地址：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：

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
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關人體研究法（以下稱本法）第4條第1款「人體研究」
定義，及機構倫理審查委員會於查核通過前，機構之新研

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）。

人類研究的風險分類

5

- ★ 免審
- ★ 簡審
- ★ 一般審查

人類研究的免審範圍

(行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案)

6

1. 於**公開場合進行非記名**之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。
2. **非基因研究所使用之資料或檢體**已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，**已無從識別特定個人**。
3. 研究所使用之個人資料**為已合法公開週知之資訊**，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。
4. 除前項之規定外，執行機構依審查組織之**實際風險管控經驗或各專業學術社群之操作實務**，認特定類型人類研究亦得免除審查，且無礙研究倫理原則之擔保者，得提具經驗基礎或敘明理由，報本會備查。

人類研究的簡審範圍

(行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案)

7

- ★ 審查組織對於**風險較小**之人類研究，得採行較簡易之審查程序，但應依各學科特性或實際風險管控經驗，逐步累積分類標準，報本會備查。

社會行為科學研究方法

8

★ 訪談：

- * 質性訪談、口述歷史
- * 單獨式訪談、焦點團體

★ 自然觀察法

★ 民族誌研究

- * 參與觀察法

★ 田野調查

★ 問卷研究

★ 欺瞞研究：

- * 1961年7月：Milgram's obedience to authority experience

★ 隱匿研究

★ 介入性研究

★ 次級資料分析

問卷研究 (1/2)

9

★ 問卷研究調查方式

* 面對面訪問調查

- ◇ 特定場合集體實施

- ◇ 公共場所進行

* 電話訪問調查

* 郵寄問卷調查

* 網路問卷調查

問卷研究(2/2)

10

優點	時間及費用成本可能較低
	提供較大的匿名效果
缺點	對不同受訪者應用的限制
	缺乏釐清問題的機會
	受訪者無法自由作答
	回答可能受到對其他題目的閱讀或回答的影響
	受訪者可能詢問或參酌他人意見
	無法以其他資訊補充所得的資料
	郵寄問卷的低回收率
	郵寄問卷回覆者自我選擇的偏差

問卷研究的倫理議題

11

- ★ 知情同意的取得
- ★ 招募問題
- ★ 代理調查
- ★ 心理和社會傷害
- ★ 保密問題

問卷研究的倫理議題

知情同意的取得

12

- ★ 問卷研究（包括不記名問卷）取得研究參與者知情同意的標準，與其他研究相同
- ★ 若研究者希望以口頭同意代替書面同意（免簽書面同意書），必須符合以下條件：
 - * 連結參與者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險
 - * 研究對參與者之風險屬於為最小風險（指參與者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇），且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意
 - * 須檢附告知參與者研究相關內容所用之說明書，內容需包含取得參與者同意之要點

問卷研究的倫理議題

知情同意的取得

13

- ★ 記名問卷：填寫書面知情同意
- ★ 不記名問卷：需提供研究說明書

問卷研究的倫理議題

知情同意的取得——不記名問卷：研究說明書

14

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 三、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 四、計畫簡述、研究目的及方法。
- 五、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 六、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 七、得隨時撤回同意及撤回方式。
- 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。

問卷研究的倫理議題

知情同意的取得——記名問卷：受試者同意書

15

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 三、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 四、研究目的。
- 五、受訪者之參加條件。
- 六、研究方法、程序及受訪者應配合之事項
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、受訪者之權益及個人資料保護機制(機密性)。
- 九、得隨時撤回同意及撤回方式。
- 十、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 十一、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 十二、簽名。

問卷研究的倫理議題

招募問題

16

- ★ 在未經可能參與者的允許下，某些機構或人員（如醫院、養護機構）提供參與者的聯絡資訊給研究者
 - * 解決方法：由中介的機構或人員事先取得可能參與者的允許，研究者再與參與者聯絡
- ★ 可能的參與者猶豫是否同意參與，而研究者極力說服參與者，可能會造成參與者的壓力，對其自願參與造成不當影響
 - * 解決方法：若可能有脅迫或不當影響的問題，應先將電訪稿供IRB/REC審查

問卷研究的倫理議題

代理調查

17

- ★ 透過問卷填答者蒐集第三者的資料，如：
 - * 夫→妻；兒女→父母；老師→學生
- ★ 通常涉及兩位受試者：問卷填答者及問卷所針對的研究對象
 - * 須兼顧這兩位受試者之受試者充分保護與知情同意的要求
- ★ 研究對研究對象所造成的風險程度，應由每一位研究對象來確定，而不是由研究者來認定
- ★ 保密問題：
 - * 問卷填答者有提供可識別其個人身份的資料或涉及第三者的資料
 - * 應同時取得問卷填答者和涉及的第三者之知情同意

問卷研究的倫理議題

心理和社會傷害

18

★ 問卷有時候會涉及到一些敏感問題

- * 如：精神狀況（如憂鬱）、性侵、非法使用藥物、身心障礙等
- * 這些問題可能會引起參與者的情緒反應，讓參與者可能受歧視、法律指控或遭受其他的傷害

★ 具敏感性的問題有時候難以辨識

- * 問卷通常包括：收入、年齡、種族及性別的問題，這些問題表面上無害，但如果與藥物使用、性行為、精神疾病等問題結合，則可能導致參與者所屬的群體被標籤化
 - ◇ 如：單親家庭較容易有家暴傾向
 - ◇ 酗酒的問卷調查，若問卷中詢問填答者所屬族群，也可能會使族群被標籤化

問卷研究的倫理議題

心理和社會傷害

19

★ 案例

- * 一位參與癌症研究的病人在填寫問卷幾個星期後自殺，留下遺書說問卷喚起了他一些已經忘掉病痛記憶
- * 幾位參與者在填寫完一份有關對性侵看法的問卷後，情緒受困擾向研究者求助
- * 在一項有關青少年情緒問題的問卷內有幾個有關性偏好的問題，其中一位填答者誤以為研究者把他認定是同性戀者，於是攻擊研究者

問卷研究的倫理議題

保密問題

20

★ 事先設計各種保密措施

- * 調查資料中不要包含姓名、地址等資料
- * 限制取用可識別參與者身分的資料之人員
- * 提醒研究團隊中所有人員保密的重要性
- * 將研究紀錄儲存在加密和沒有對外連結的電腦或可上鎖的資料櫃中
- * 給予每位參與者一個代碼，參與者回答問卷的資料中只呈現該代碼，另有連結檔連結代碼與可識別參與者身分的資料，且與參與者回答問卷的資料分開存放

網路研究之範圍

21

- ★ 以網際網路之線上工具進行資料蒐集，例如：線上調查
- ★ 網際網路使用行為研究，例如網站資料分析、網路行為觀察
- ★ 使用線上資料模組、資料庫

網路研究之倫理原則

22

- ★使用電腦及網路科技的研究應確保研究的過程符合
 - *研究對象的自主參與
 - *知情同意的原則
 - *保護研究對象隱私權或資料隱密性
 - *衡量研究對象可能之風險

網路研究之方法

23

- ★ 線上實驗研究
- ★ 訪談
- ★ 調查
- ★ 內容分析
- ★ 參與觀察

教育科學研究期刊 第五十六卷第二期2011 年，56（2），27-67

網路研究之特性

24

- ★ **跨時間與跨空間**：可以避免時間與空間之局限，所蒐集之資料來源可更廣泛，甚至能進行跨國性比較研究。
- ★ **隱匿性**：可幫助研究者尋得更具敏感性的問題
- ★ **資料蒐集快速性**：可在短時間內獲得大量的樣本
- ★ **便利性**：讓研究者得以克服時間、經費及其他因素來研究相關議題，使研究更具便利性

教育科學研究期刊 第五十六卷第二期2011年，56（2），27-67

網路研究之研究倫理挑戰

25

- ★ 資料來源的可靠性
- ★ 研究參與者的同意
- ★ 訊息的告知
- ★ 當事者的權利
- ★ 保密與隱私
- ★ 著作權



教育科學研究期刊 第五十六卷第二期2011 年，56（2），27-67

網路研究須考量之倫理議題 (1/2)

26

- ★ 因無法確保網路上的資料安全性，某些資料極度敏感的研究不適用網路研究。
- ★ 因無法確保研究參與者是否符合納入資格，某些研究不適用網路研究，例如：未成年人須排除的情形。
- ★ 線上同意書不適用於下列高風險的研究：
 - * 導致研究對象面臨刑事或民事責任之風險
 - * 導致研究對象面臨經濟狀況、受雇、保險、聲譽受損之風險
 - * 導致研究對象遭到汙蔑

網路研究須考量之倫理議題 (2/2)

27

- ★將資料備份於安全的處所，例如將資料存放於有環境安全管控、門禁管制的資料室。同時也建議將備份資料加密。
- ★使用有效的資料銷毀工具，確保資料銷毀的完整性，無法再被讀取或取得。
- ★研究倫理委員會必要時可諮詢網際網路技術之專家，以俾審查、評估研究案之資料。

網路研究倫理審查項目

28

- ★ 研究對象招募
- ★ 資訊收集
- ★ 知情同意之程序
- ★ 研究中途退出機制
- ★ 資料收集和安全性
- ★ 資料儲存與銷毀
- ★ 合法之調查軟體
- ★ 線上調查軟體

網路研究倫理審查項目(1/2)

研究對象招募

29

★透過網路招募研究對象：

- *以電腦及網路進行廣告及招募潛在研究對象之程序與內容，均應遵守衛福部「臨床試驗受試者招募原則」
- *網路招募的方式，如：寄發電子郵件、線上廣告、張貼於網路聊天室、線上影音廣告
- *研究倫理委員會審查時應就所有招募資料內容予以審查

網路研究倫理審查項目(2/2)

研究對象招募

30

★研究對象資格查證：

- *研究者必須說明查證研究對象資格之方式的情形，包括：研究對象之資格關乎研究結果之有效性、特定敏感議題等。
- *研究者必須注意，在網路研究中，研究對象身分的查證為重要的關鍵，將影響整體研究的誠信與研究結果的有效性。
- *若募集的研究對象身分不符合原先之研究設計，產出之資料將無法呈現研究者的研究目的。

網路研究倫理審查項目

資訊收集

31

- ★研究者使用含可識別身分個資，應有適當的規劃，含可識別身分個資之研究資料研究人員使用權限，保護可識別身分的個資，避免不當的使用與揭露。
- ★個人可辨識之資訊必須與研究資料分開儲存，並皆須以加密方式儲存。
- ★研究對象的IP位址是否為隱密無法被研究者取得。

網路研究倫理審查項目(1/3)

知情同意之程序

32

- ★若申請免除書面知情同意，應符合以下規定：
 - *網路知情同意文件應以簡介或短文方式呈現一般知情同意文件之所有項目。
 - *表述主動同意參與：研究者必須在網頁上提供可能的研究對象表述他們同意參與該研究的方式：如「我同意」或「我不同意」之點選鍵以代替簽名。
 - *跳過調查中的某些部分：讓研究對象選擇跳過他們不想回覆的問題或是點選「不作答」
 - *從研究中退出：線上調查應盡量具備可退出之機制。如當研究對象決定退出時，應有一機制確認其填寫資料不會送出。

網路研究倫理審查項目(2/3)

知情同意之程序

33

- ★以電子郵件寄送與回覆的調查，研究者寄出的資料必須包含一份知情同意文件，並告知參與者若繳回完整之調查資料即代表同意參與該研究。
- ★當觀察非公開之聊天室時，研究者必須告知參與者正在進行觀察性研究，此時任何的資訊交流都可能被使用於研究中。
- ★研究參與者為未成年人時：進行未成年人的網際網路研究時，研究者必須同時獲取兒童以及父母之知情同意，若研究符合免除知情同意要件，研究者可申請免除父母之知情同意。

網路研究倫理審查項目(3/3)

知情同意之程序

34

- ★ 知情同意文件中應告知研究參與者**潛在風險**，例如：
 - * 本研究已採用所有合理的方法來保護資料，然而在實際網際網路互動中無法完全擔保資料機密性。
 - * 您的資料機密性將依此研究所使用之科技類別受到保護，但資料傳輸過程中無法確保資料不被任何第三方截取。
 - * 此研究計畫結束後研究資料可能會繼續儲存於備份或伺服器之歷程中。
 - * 網際網路研究都有資料機密性損害之風險，經由網際網路收集資料會增加機密性之潛在風險。

網路研究倫理審查項目

研究中途退出機制

35

- ★需可跳過調查中的某些部分：線上調查必須可以讓研究對象選擇跳過他們不想回覆的問題或是點選「不作答」；且在調查的最後一項，研究對象可以選擇是否要送出資料。
- ★需可從研究中退出：線上調查應盡量具備可退出之機制，如當研究對象決定退出時，應有一機制確認其填寫資料不會送出。

網路研究倫理審查項目

資料收集和安全性

36

- ★所有資料在傳輸過程中均須加以保護（如：從研究參與者到伺服器、從伺服器到研究者）；且不論資料來源為何（如：加密資料庫或去辨識之資料），所有儲存有可辨識之資訊或資料的資料庫都必須要有安全防護。
- ★研究者必須提供有關資料傳輸及儲存之資訊。
- ★資料安全及隱私個資保護措施
- ★研究使用https 加密工具，或其他加密方式
- ★當研究者使用不同伺服器收集或儲存資料時，其伺服器之管理應接受研究倫理委員會之審查並獲得許可。

網路研究倫理審查項目

資料儲存與銷毀

37

★個人可辨識之資訊必須與研究資料分開儲存，並皆須以加密方式儲存。

網路研究倫理審查項目 (1/2)

合法之調查軟體

38

★合法之調查軟體分為

***內部的**：經由電子郵件進行之調查，須符合以下最低標準：

◆使用標準加密技術如SSL

◆如何確保網路伺服器之安全防護以避免未經授權之使用

◆伺服器必須由具專業訓練資格並有電腦和網際網路安全性專能的人員進行管理

***外部的**：經研究倫理委員會許可的廠商進行調查

網路研究倫理審查項目(2/2)

合法之調查軟體

39

- ★視研究之風險程度和特定的環境，研究倫理委員會可要求研究者提供進行該調查的其他替代方式。
 - *如：提供研究參與者郵寄寄回該調查資料的選擇。
- ★研究倫理委員會可要求採取其他防護方法，如知情同意書須經認證之電子簽名簽署，使用技術工具分開辨識資料和資料或使用更高層級的加密等。

網路研究倫理審查項目(1/2)

線上調查軟體

40

- ★ 使用之軟體需提供研究者有關研究參與者在調查前進行之同意紀錄
- ★ 紀錄之記程(log)需有時間戳印
- ★ 寄至網站或從網站寄出之資訊可以以純文字傳輸，此種情況下當資料被第三方截取後便可被讀取，若是**以加密方式傳輸**則資料被第三方截取後亦無法可讀。
- ★ 調查有**使用https 加密**
- ★ 具有避免研究參與者不小心在未加密的http上輸入調查資料的控制機制（如：伺服器將顯示出錯誤訊息或自動導引至加密之網頁）

網路研究倫理審查項目(2/2)

線上調查軟體

41

- ★研究者須經由輸入**使用者名稱和密碼**以讀取資料庫中之資料
- ★負責維護研究資料庫的軟體廠商需簽署保密同意文件，以避免不當使用或揭露保存於該資料庫的資訊
- ★保存研究資料的伺服器位於安全防護及環境管控之資料中心
- ★資料**定期每日備份**
- ★明確定義有限之期間，在該期間內被刪除的資料庫仍可被恢復取得
- ★研究參與者之**IP 位址是隱密的**



感謝聆聽，敬請指教！