

臺安醫院人體研究倫理審查委員會 網路研究倫理審查指引

第一版
2023/11/22 制訂

一、定義

以網際網路為基礎的研究包含之範圍：網路問卷、網路聊天室(訪談)調查。

二、原則與須考量之議題

(一)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及衡量研究對象可能之風險等。

(二)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。

(三)以下情況不適用網路研究：

1. 無法確保網路上的資料安全性，且資料具極度敏感性的研究。
2. 無法確保研究參與者是否符合納入資格，例如：未成年人須排除的情形。
3. 以下高風險研究，擬使用網路取得同意文件：
 - A. 導致研究對象面臨刑事或民事責任之風險。
 - B. 導致研究對象面臨經濟狀況、受雇、保險、聲譽受損之風險。
 - C. 導致研究對象遭到汙蔑。

三、審查項目

(一)研究對象招募及資訊收集

1. 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。

2. 透過網路進行廣告及招募潛在研究對象，應有招募資料供委員會審查。

例如：

- (1)電子郵件引言、附註
 - (2)電子郵件寄件者及主旨
 - (3)其他混合之招募媒材，如傳單、廣告、信件等
3. 研究者使用含可識別身分個資，應有適當的規劃，避免不當的使用與揭露。
4. 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。
5. 研究對象的 IP 位址是否為隱密無法被研究者取得。

(二)知情同意之程序

1. 網路知情同意說明應以簡介或短文方式呈現一般知情同意文件之所有項目，表述主動同意參與之方式：網頁設置點選鍵供研究對象點選代表同意。

例如：「我同意」或「我不同意」之點選鍵或其他電子方法可表述確切的同意以代替簽名；或以簡短文字說明如「若您完成此調查，即代表您同意參與此研究」。

2. 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」；同樣地，在

調查的最後一項，研究對象可以選擇是否要送出資料。

※研究者應尊重自主；若研究本身需要研究對象回答全部問卷題目，則可以註明：「若有任一題目不想作答，則不符合本研究設計，請按「退出鍵」。」

3. 知情同意說明中應告知研究參與者潛在風險，例如：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 建議於安全的網路環境下填寫並送出資料，不安全的網路環境可能會造成所填寫的資料外洩。

4. 以電子郵件寄送與回覆的調查，研究者寄出資料須含知情同意文件，並告知研究對象若繳回完整之調查資料即代表同意參與該研究，為使知情同意程序有效，研究者可向委員會申請「免除書面知情同意」。

(三) 資料收集和安全性

若研究者所取得的是可辨識個人身分的資訊，則便可能有資料安全的問題，造成資料保密受破壞的可能原因，包括：(1) 無意的揭露：例如電腦被偷走、可辨識個人身分的研究資料無意地傳送到自動發信系統；(2) 駭客入侵；(3) 限制可取用的人員、防火牆、加密、限制電腦與外界網路的連結，以及將電腦存放在安全的地方，雖可在一定程度上防止保密受破壞但並非絕對。因此，某些極度敏感的研究不宜透過網路進行。

(四) 資料儲存與銷毀

1. 個人可辨識之資訊與研究資料，皆須以加密方式儲存。
2. 所收集的個人資訊與研究資料需定期備份，備份檔也需有安全防護。
3. 資料銷毀需確定銷毀資料之不可復原性。