

正本

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地 址：臺北市中山南路7號
聯絡人：陳依煜
電 話：23123456 分機 63595

100
台北市中正區忠孝西路一段33號7樓

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國107年12月28日

發文字號：校附醫倫字第1073706860號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：本院研究倫理委員會更新網路研究自評表如附件，並自即日起實施，請查照。

說明：

- 一、本院研究倫理委員會因應網路研究日漸增加，考量使用電腦及網路科技之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，因此訂有網路研究自評表，以利審查類此計畫。
- 二、現更新「台大醫院網路研究自評表自評表」，若以下列網際網路為基礎的研究類型，請於申請計畫審查時至研究倫理委員會網頁下載表格填寫：
 - (一) 以網際網路之線上工具進行資料蒐集，例如：線上調查。
 - (二) 開發APP、診斷軟體進行資料蒐集。
 - (三) 網際網路使用行為研究。
 - (四) 使用線上資料模組、資料庫。
- 三、前述表格更新將自即日起實施，若於108年1月15日起仍使

用舊表格者，將要求修正。更新之表單請於本院研究倫理委員會網頁(<http://www.ntuh.gov.tw/RECO>)下載使用。若有問題，請洽研究倫理委員會行政中心陳依煜管理師(分機63595)；戴君芳主任(分機63160)。

正本：國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院、國立臺灣大學公共衛生學院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、全院同仁-全院公告
副本：研究倫理委員會行政中心

院長 何弘能



**國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會
網路研究自評表**

本院案號		計畫主持人											
計畫名稱													
版本													
<p>一、請勾選以網際網路為基礎的研究類型（請自行勾選）：</p> <p><input type="checkbox"/>1.以網際網路之線上工具進行資料蒐集，例如：線上調查。</p> <p><input type="checkbox"/>2.開發APP、診斷軟體進行資料蒐集。</p> <p>請說明：_____</p> <p><input type="checkbox"/>3.網際網路使用行為研究。</p> <p>本研究為 <input type="checkbox"/>網站資料分析 <input type="checkbox"/>網路行為觀察 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p><input type="checkbox"/>4.使用線上資料模組、資料庫。</p> <p>請說明：_____</p> <p><input type="checkbox"/>5.其他：_____</p>													
<p>二、本研究的資訊科技(IT)技術由誰提供？</p> <p>(1)若本研究為使用線上工具進行資料蒐集，請勾選：</p> <p><input type="checkbox"/>Google表單 <input type="checkbox"/>臺大醫院教育訓練管理系統(TMS)</p> <p><input type="checkbox"/>調查猴子(SurveyMonkey) <input type="checkbox"/>臺大醫院REDCap系統</p> <p><input type="checkbox"/>調查蛋糕(SurveyCake) <input type="checkbox"/>其他：_____ (並請加註為院內或院外)</p> <p>(2)若非使用線上工具進行資料蒐集（例如：APP的開發、維護、資料庫建置等），請說明資訊科技(IT)技術由誰提供：</p>													
<p>三、受試者資訊收集</p> <p>1.收集之資訊是否含有可識別身分之資料？</p> <p><input type="checkbox"/>1-1.研究者取得的資料含有可識別身分之資料，研究者不會將之完全去識別化。（續填2及2-1）</p> <p><input type="checkbox"/>1-2.研究者取得的資料含有可識別身分之資料，但研究者會將之完全去識別化。（續填2及2-1）</p> <p><input type="checkbox"/>1-3.研究者取得的資料為完全去識別化之資料。</p> <p>2.請說明研究須使用可識別身分個資的必要性？（即不使用可識別身分個資，研究即無法執行之理由）若需使用含可識別身分個資，是否有適當的規劃，保護可識別身分的個資，避免不當的使用與揭露？例如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等。</p> <p>請說明：</p>													
<p>2-1. 可識別身分個資之研究資料使用權限</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>姓名</th> <th>計畫中之角色 例如：主持人、協同主持人、 研究人員、試驗委託者...</th> <th>單位</th> <th>職稱</th> <th>使用資料之權限為何？ 例如：負責資料統計、負責 資訊程式撰寫...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">本院(領有本院員工識別證者)</td> </tr> </tbody> </table>				姓名	計畫中之角色 例如：主持人、協同主持人、 研究人員、試驗委託者...	單位	職稱	使用資料之權限為何？ 例如：負責資料統計、負責 資訊程式撰寫...	本院(領有本院員工識別證者)				
姓名	計畫中之角色 例如：主持人、協同主持人、 研究人員、試驗委託者...	單位	職稱	使用資料之權限為何？ 例如：負責資料統計、負責 資訊程式撰寫...									
本院(領有本院員工識別證者)													

<請自行增列>				
本校其他系院所之師生：				
其他學術研究機構：機構名稱 000				
廠商名稱：000				

3.請說明是否透過網路進行廣告及招募潛在研究對象？

【需檢附招募文宣上傳至線上系統供審查，所有招募資料內容均應提供研究倫理委員會予以審查，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。】

否

是，請續填使用之方式：

寄發電子郵件，請說明（包含：如何取得受試者電子郵件信箱、由誰寄發信件、以密件副本方式發送信件等）：

線上廣告、線上影音廣告，請說明張貼之網址：

張貼於網頁、網路聊天室，請說明張貼之網址：

4. 研究對象的 IP 位址是否為隱密無法被研究者取得？請說明如何進行。

四、知情同意程序

1.是否將取得研究對象的同意？

否，本研究申請免告知同意。

是。請於送審資料中檢附同意書或說明書。（續填 2）

2.若使用網路知情同意文件，請說明是否符合以下規定：

(1)網路知情同意文件包含以下內容：

a.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。

b.取得同意方式：網頁設置點選鍵供研究對象點選代表同意（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）；簡短文字如「若您完成此調查，即代表您同意參與此研究」。

c.告知研究對象潛在風險（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。

備註：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，因為往往會經過第三方網站，並增加資料經由網路傳輸於過程中被他人截取之風險。

請說明：

上述 a.b.c 項已說明於同意書/說明書中

有未說明之內容，請敘明理由：

(2)使用之線上工具可提供研究者有關研究對象在調查前進行之同意紀錄？且紀錄之記程有時間戳印（例如：參與者#12 於 21:27:13 (GMT-0000) on June 5, 2006.x 年 x 月 x 日幾點幾分幾秒同意）。請說明：

(3)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

註：此亦屬非簽署書面之知情同意，為使知情同意程序有效，研究者可於申請書申請免除書面知情同意。

請說明：

五、研究中途退出機制

(1)跳過調查中的某些部分：研究對象可選擇跳過不想回覆的問題或可點選「不作答」，至調查最末項時，研究對象可選擇是否送出資料。

請說明：

(2)從研究中退出：調查具備可退出之機制（例如：當研究對象決定退出時，有機制確認其填寫資料不會送出）。

請說明：

六、資料安全性

(1)請說明資料保存地點、資料保存時間、使用的電腦保存設備(含伺服器)為誰所有、由誰管理維護、資料是否會與外部網路連結或傳輸。

(2)請說明資料在傳輸過程中如何保護（例如：從研究對象到伺服器、從伺服器到研究者）。

(3)請具體說明相關之資料安全及隱私個資保護措施。（例如：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、研究者須經由輸入使用者名稱和密碼以讀取資料庫中之資料、維護研究資料庫的軟體廠商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等）

(4)本研究使用之加密工具：

使用 https 加密

否，請說明本研究之加密方式（請確認是否有避免研究對象不小心在未加密的 http 上輸入調查資料的控制機制，例如：伺服器將顯示出錯誤訊息或自動導致加密之網頁）

七、研究對象資格查證

請說明查證研究對象資格之方式(例如：研究對象之資格關乎研究結果之有效性、特定敏感議題等)。

請說明：

八、網路線上調查研究（以網際網路使用行為進行研究必填！其餘研究可不需填寫）

當觀察非公開之聊天室時，研究者須告知研究對象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。

請說明：