

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院網路研究倫理審查指引

### 一、 定義

以網際網路為基礎的研究包含之範圍如下：

- (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，例如：網站資料分析、網路行為觀察
- (四) 使用線上資料模組、資料庫
- (五) 非上述但專家評估案件以網際網路為基礎的研究

### 二、 原則

- (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) 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。
- (三) 若無法確保網路上的資料安全性，資料具極度敏感性的研究不適用網路研究。
- (四) 若無法確保研究參與者是否符合納入資格，須排除特定對象之研究不適用網路研究，例如：未成年人須排除的情形。
- (五) 網路同意文件不適用於下列高風險的研究：
  1. 導致研究對象面臨刑事或民事責任之風險。
  2. 導致研究對象面臨經濟狀況、受雇、保險、聲譽受損之風險。
  3. 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」及台大醫院「臨床研究受試者招募之指引」。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，應有招募資料供研究委員會審查；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，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。
- 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) 知情同意程序：

1 若申請免除書面知情同意，應符合以下規定：

- (1) 網路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。
- (2) 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」。
- (3) 告知研究對象潛在風險，例如：
  - i 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、
  - ii 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、
  - iii 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。
  - iv 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，並增加資料經由網絡傳輸於過程中被他人截取之風險。
- (4) 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。

2 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。

(三) 研究中途退出機制

- 1 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。
- 2 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。

(四) 資料安全性

- 1 資料存放之安全性，例如：資料保存地點、資料保存時間、電腦保存設備(含伺服器)之擁有者、管理維護者、資料是否會與外部網路連結或傳輸。
- 2 研究者在資料傳輸過程中均須加以保護，例如：從研究對象到伺服器、從伺服器到研究者。
- 3 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、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等。

- 4 研究使用 https 加密工具，或其他加密方式，具有避免研究參與者不小心在未加密的 https 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。

#### (五) 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。

#### (六) 網路線上調查研究

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。