



認識研究倫理與學術誠信

范建得 教授
清華大學科技法律研究所
清華大學研究倫理辦公室

演講大綱

學術倫理是研究行為的基石

研究倫理與研究誠信

研究倫理之審查理念

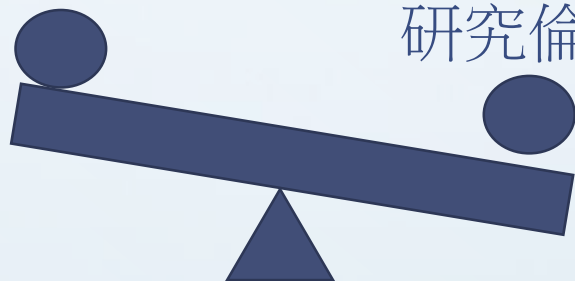
案例探討

學術倫理是
所有研究行為的基石



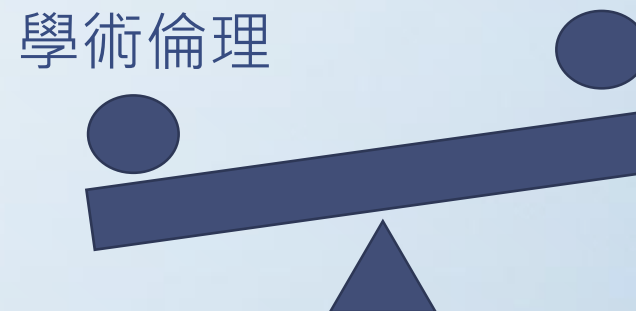
學術倫理 vs. 研究倫理

學術倫理



研究倫理

研究倫理



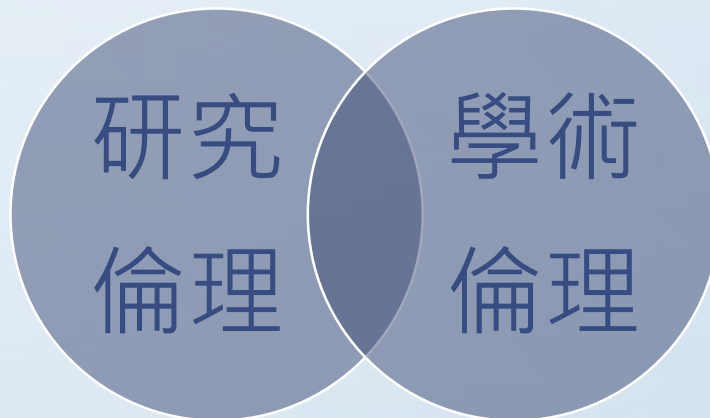
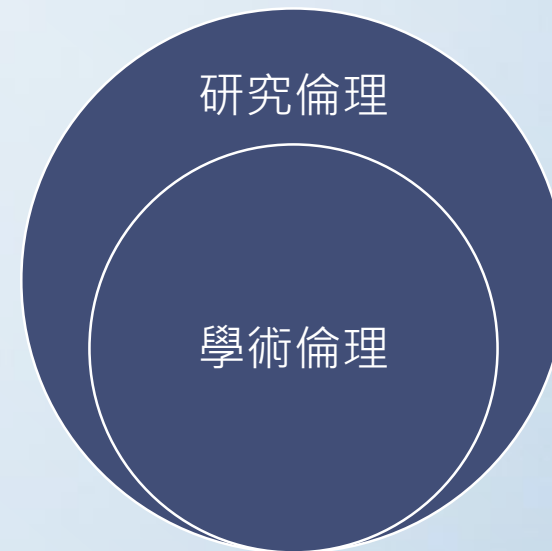
學術倫理

學術倫理



研究倫理

學術倫理 vs. 研究倫理

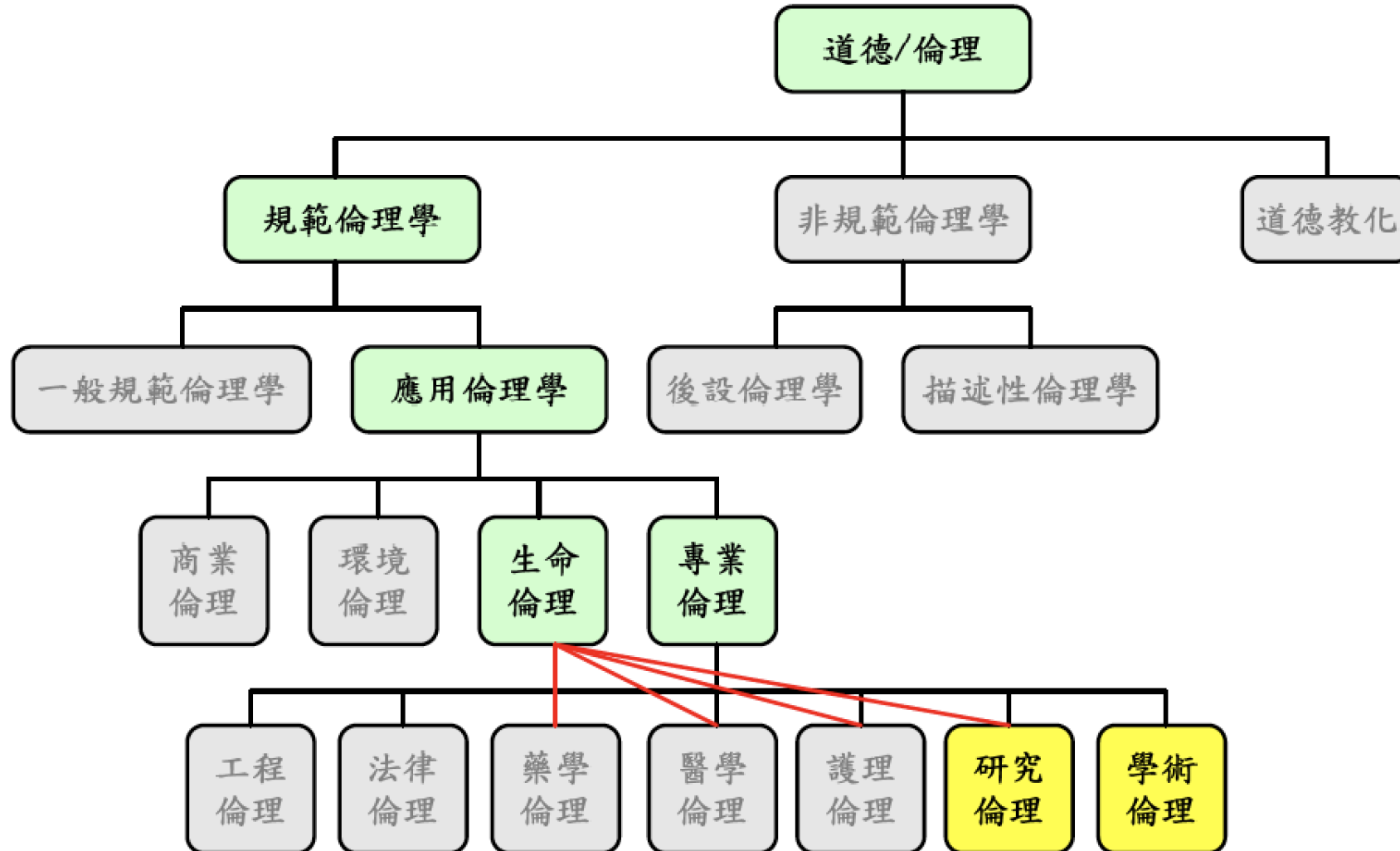


What is the watershed ?

	學術倫理	研究倫理
相異	學術社群的自律	學術自律與他律，同時保障研究對象
相同	由倫理自律轉化為法律規範 如教育部相關法規（教學， 研究, 升等...），科技部學 術倫理規範	由倫理自律轉化為法律規範，如 人體研究法？



學術與研究倫理的差異





學術與研究倫理的差異

道德	規範個人行為的一套準則
倫理	規範社會成員行為的一套準則
規範倫理學	探究行為道德上對錯的判準
應用倫理學	探究特定領域的倫理議題
生命倫理學	探究醫療保健、生命科學和醫藥科學和科技所涉及的倫理議題
專業倫理	探究特定專業人士應遵守的倫理規範
研究倫理 (research ethics)	探究 <u>以被研究對象(研究參與者、受試動物)的尊重和保護為重點</u> 的研究人員基本規範
學術倫理 (academic ethics)	探究 <u>以防止不當研究行為(捏造、作假、剽竊)為重點</u> 的研究人員基本規範

We try to find the clear definition??

U.S. Regulation 42
C.F.R. Part 93 :
Public Health
Service Policies
on Research
Misconduct
(2005)



Misconduct

Best Practices for
Ensuring Scientific
Integrity and
Preventing
Misconduct (2007)



misbehavior

The European Code
of Conduct for
Research Integrity
(2011)



**principles of
scientific integrity**

The European Code
of Conduct for
Research Integrity
(2017)



Principles

U.S. Regulation 42 C.F.R. Part 93 (2005)

- 美國於 2005 年訂立了聯邦法規 (U.S. Regulation 42 C.F.R. Part 93) : Public Health Service Policies on Research Misconduct , 其中定義了 **研究不當行為** : 「在提出、執行或 審核研究計畫 , 或報告研究結果時 , 涉及捏造 (fabrication) 、篡改 (falsification) , 或抄襲 (plagiarism) 的作為」 , 但不當行為不包括 誠實的錯誤 (honest error) 或不同的意見 (differences of opinion) 。 此法規即做為美國學術機構審理疑似違反研究倫理案件的最高依據。

Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct (2007)

**ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT
GLOBAL SCIENCE FORUM**

Best Practices for Ensuring Scientific Integrity and Preventing Misconduct

Contents

1.	Rationale.....	1
2.	Background.....	2
3.	The Varieties of Misconduct, and its Consequences	2
4.	Options for Dealing with Misconduct Allegations.....	5
5.	Responding to Misconduct Allegations.....	8
6.	Investigating Misconduct	9
7.	International Considerations.....	11
8.	Causes, Contributing Factors, and Prevention.....	11

Misbehavior

- 根據科學研究中可能發生的不當行為（misbehavior），將其分為六大類

Core
“Research
Misconduct”
(研究常見之
不當行為)

Research
practice
misconduct
(和研究執行
有關之不當行
為)

Data-related
misconduct
(和資料有關
之不當行為)

Publication-
related
misconduct
(和發表有關
之不當行為)

Personal
misconduct
(和個人行為
有關之不當行
為)

Financial,
and other
misconduct
(和經費有關
之不當行為，
其它)

研究常見
之不當行為

和資料有關
之不當行為

和個人行為
有關之不當行為

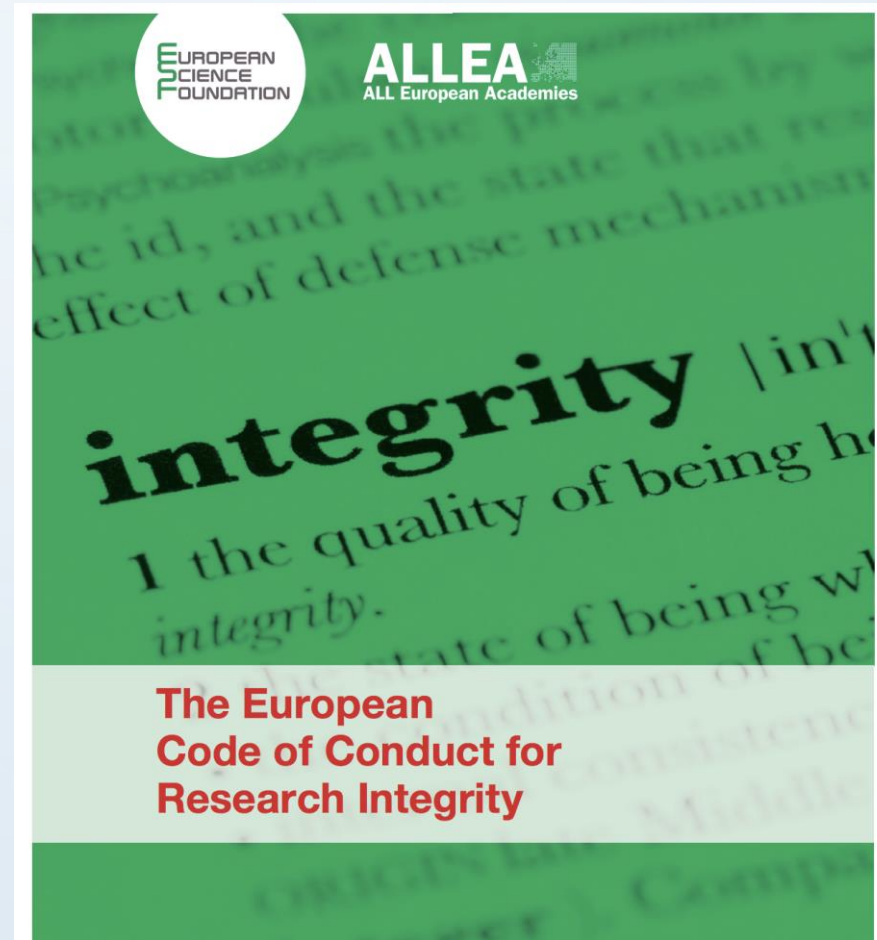
<p><u>Core “Research Misconduct”</u></p> <p>Fabrication of data</p> <p>Falsification of data</p> <p>Plagiarism</p> <p>FFP normally includes:</p> <ul style="list-style-type: none">Selectively excluding data from analysisMisinterpreting data to obtain desired results (including inappropriate use of statistical methods)Doctoring images in publicationsProducing false data or results under pressure from a sponsor	<p><u>Research practice misconduct</u></p> <p>Using inappropriate (e.g., harmful or dangerous) research methods</p> <p>Poor research design</p> <p>Experimental, analytical, computational errors</p> <p>Violation of human subject protocols</p> <p>Abuse of laboratory animals</p>
<p><u>Data-related misconduct</u></p> <p>Not preserving primary data</p> <p>Bad data management, storage</p> <p>Withholding data from the scientific community</p> <p>NB: The above applies to physical research materials as well</p>	<p><u>Publication-related misconduct</u></p> <p>Claiming undeserved authorship</p> <p>Denying authorship to contributors</p> <p>Artificially proliferating publications (“salami-slicing”)</p> <p>Failure to correct the publication record</p>
<p><u>Personal misconduct</u></p> <p>Inappropriate personal behaviour, harassment</p> <p>Inadequate leadership, mentoring, counselling of students</p> <p>Insensitivity to social or cultural norms</p>	<p><u>Financial, and other misconduct</u></p> <p>Peer review abuse e.g., non-disclosure of conflict of interest, unfairly holding up a rival’s publication</p> <p>Misrepresenting credentials or publication record</p> <p>Misuse of research funds for unauthorised purchases or for personal gain</p> <p>Making an unsubstantiated or malicious misconduct allegation</p>

和研究執行
有關之不當
行為

和發表有關
之不當行為

和經費有關
之不當行為，
/其它

The European Code of Conduct for Research Integrity (2011)



https://www.charite.de/fileadmin/user_upload/portal/forschung/gute-wiss-praxis/European_Science_Foundation-The_Code_of_Conduct_for_Research_Integrity.pdf

Science and ethics

- The ethical/social values and conditions referred to in the previous section accentuate again the ethical and social responsibility of the scientist.

研究倫理

problems related to
science and society,
emphasising the socio-
ethical context of research

學術倫理

problems related to
scientific integrity,
emphasising standards
when conducting research

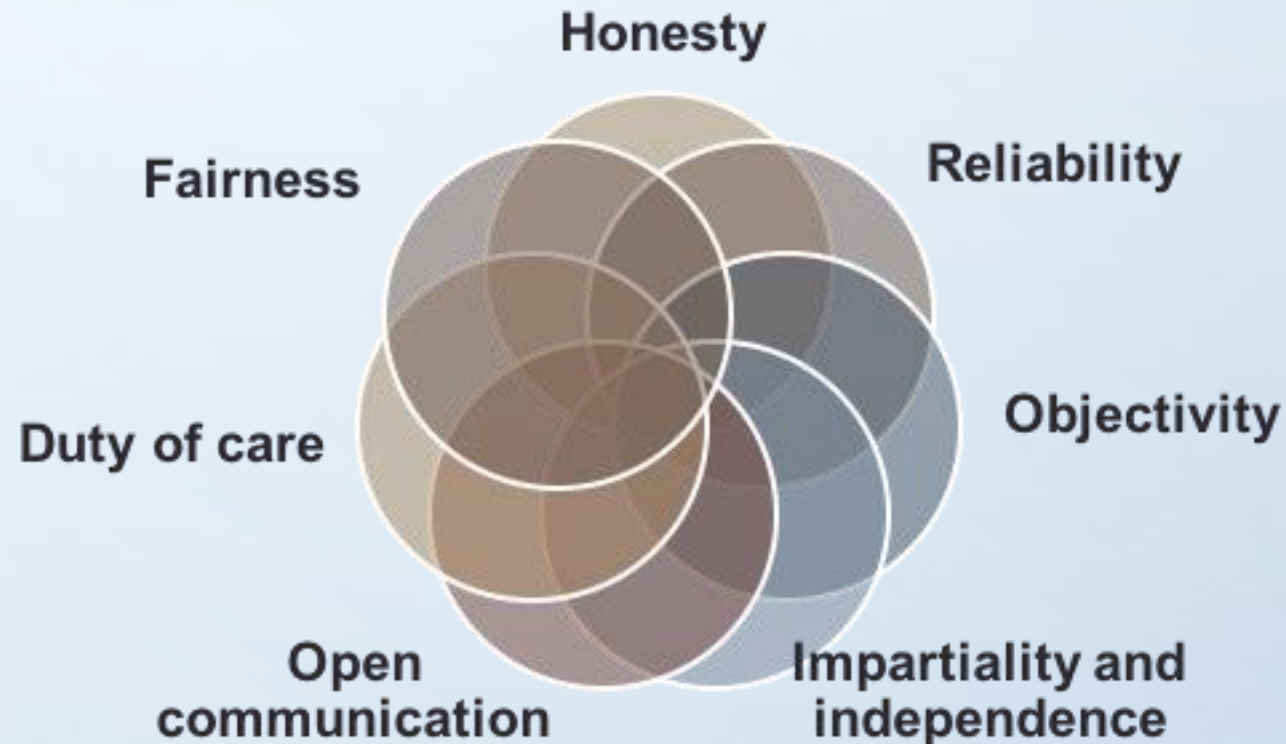
- There is, of course, no perfect watershed between the two categories

In Line With Research Integrity

- Both the definition of **scientific misconduct** and the specification **for proper scientific practice (研究倫理 ?)** are based upon principles of scientific integrity.
- These are principles that all scientific and scholarly researchers and practitioners should observe individually, among each other and toward the outside world

Principles governing Integrity in Science & Scholarship (1/4)

- Both the definition of scientific misconduct and the specification for proper scientific practice are based upon principles of scientific integrity



Source: The European Code of Conduct for Research Integrity 2.2.3

Principles governing Integrity in Science & Scholarship (2/4)

Honesty

- Honesty in presenting research goals and intentions, in precise and nuanced reporting on research methods and procedures, and in conveying valid interpretations and justifiable claims with respect to possible applications of research results.

Reliability

- Reliability in performing research (meticulous, careful and attentive to detail), and in communication of the results (fair and full and unbiased reporting).

Objectivity

- interpretations and conclusions must be founded on facts and data capable of proof and secondary review; there should be transparency in the collection, analysis and interpretation of data, and verifiability of the scientific reasoning.

Principles governing Integrity in Science & Scholarship (3/4)

Impartiality and independence

- Impartiality and independence from commissioning or interested parties, from ideological or political pressure groups, and from economic or financial interests.

Open communication

- Open communication, in discussing the work with other scientists, in contributing to public knowledge through publication of the findings, in honest communication to the general public. This openness presupposes a proper storage and availability of data, and accessibility for interested colleagues

Duty of care

- Duty of care for participants in and the subjects of research, be they human beings, animals, the environment or cultural objects. Research on human subjects and animals should always rest on the principles of respect and duty of care

Principles governing Integrity in Science & Scholarship (4/4)

Fairness

- Fairness, in providing proper references and giving due credits to the work of others, in treating colleagues with integrity and honesty

Responsibility for future science generations

- Responsibility for future science generations. The education of young scientists and scholars requires binding standards for mentorship and supervision.

The European Code of Conduct for Research Integrity (2017)



The European Code of Conduct for Research Integrity

REVISED EDITION

Table of Contents

Preamble	3
1. Principles	4
2. Good Research Practices	5
3. Violations of Research Integrity	8
Annex 1: Key Resources	10
Annex 2: Revision Process and List of Stakeholders	12
Annex 3: ALLEA Permanent Working Group on Science and Ethics	14

The European Code of Conduct for Research Integrity

Principles

- Reliability
- Honesty
- Respect
- Accountability

Good Research Practices

- Research Environment
- Training, Supervision and Mentoring
- Research Procedures
- Safeguards
- Data Practices and Management
- Collaborative Working
- Publication and Dissemination
- Reviewing, Evaluating and Editing

Violations of Research Integrity

- Research Misconduct and other Unacceptable Practices
- Dealing with Violations and Allegations of Misconduct

The Core of the Integrity

U.S. Regulation 42
C.F.R. Part 93 :
Public Health
Service Policies
on Research
Misconduct
(2005)



Misconduct



The European Code
of Conduct for
Research Integrity
(2017)



Principles

科技部對研究人員學術倫理規範

- 研究人員的基本態度
- 違反學術倫理的行為
- 研究資料或數據的蒐集與分析
- 研究紀錄的完整保存與備查
- 研究資料與結果的公開與共享
- 註名他人的貢獻
- 自我抄襲的制約
- 一稿多投的避免
- 共同作者列名原則與責任
- 同儕審查的制約
- 利益迴避與揭露
- 違反學術倫理行為的舉報
- 違反學術倫理行為的處理
- 學術機構對學術倫理的責人

完整連結：[科技部對研究人員學術倫理規範](#)

學術倫理時數要求

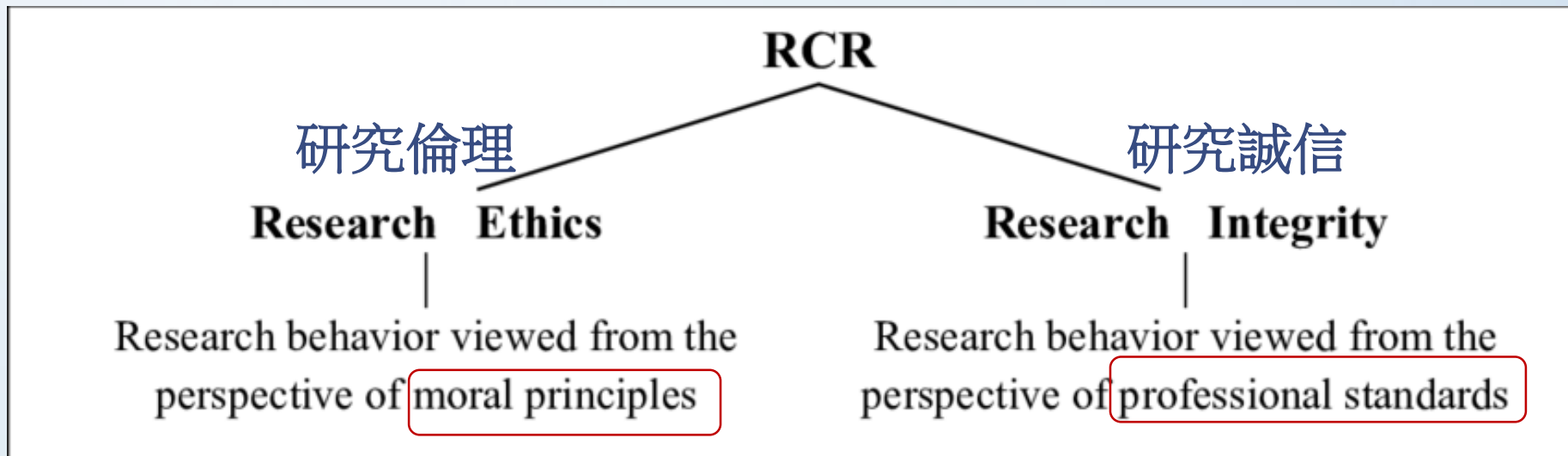
- 106年1月修正《科技部補助專題研究計畫作業要點》第26點第9款
 - 首次申請計畫之計畫主持人及申請書內所列首次執行本部計畫之參與研究人員應於申請機構函送本部申請研究計畫之日前三年內，完成至少六小時之學術倫理教育課程訓練並檢附相關證明文件送申請機構備查；
 - 計畫開始執行後所聘首次執行本部計畫之參與研究人員應於起聘日起三個月內檢附修習六小時之學術倫理教育課程訓練相關證明文件送申請機構備查。

研究倫理與研究誠信



Research ethics vs. Research integrity

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



參考：Fostering Integrity in Research: Definitions, Current Knowledge, and Future Directions, Science and Engineering Ethics 12(1):53-74 · February 2006

Research ethics vs. Research integrity

- The different role moral principles and professional standards play in research is important enough to justify dividing the study of professional research behavior into two subfields: **research behavior measured in terms of and guided by moral principles** versus **research behavior measured in terms of and guided by professional standards**.
 - The former reasonably falls under **research ethics (RE)** and can be defined as the critical study of the moral problems associated with or that arise in the course of pursuing research.
 - The latter falls under what the Office of Research Integrity (ORI) has called "**research on research integrity**" (RRI), where research integrity (RI) is defined as possessing and steadfastly adhering to professional standards, as outlined by professional organizations, research institutions and, when relevant, the government and public

Research Ethics: the basic

Most people say that it is the intellect which makes a great scientist. They are wrong: it is character.

--Albert Einstein

- Accountability is of essence
- It's the root of people's trust on science

研究倫理的涵蓋

- 自行政的角度言，研究倫理的涵蓋面甚廣，至少包括以下諸端：
 - Research Standards & Policy的制頒
 - Ethics in Research相關制度的規劃:包括三大部份
 - Ethics in Research Guideline
 - Ethics Flowchart
 - Ethics Review
 - Good Research Practice Guidelines 的擬定
 - Misconduct in Research Guidelines 的擬定

研究倫理治理機制應有的制度涵蓋



Wiley's Best Practice Guidelines on Publishing Ethics Research Integrity

Best Practice Guidelines on Publishing Ethics

A Publisher's Perspective

SECOND EDITION

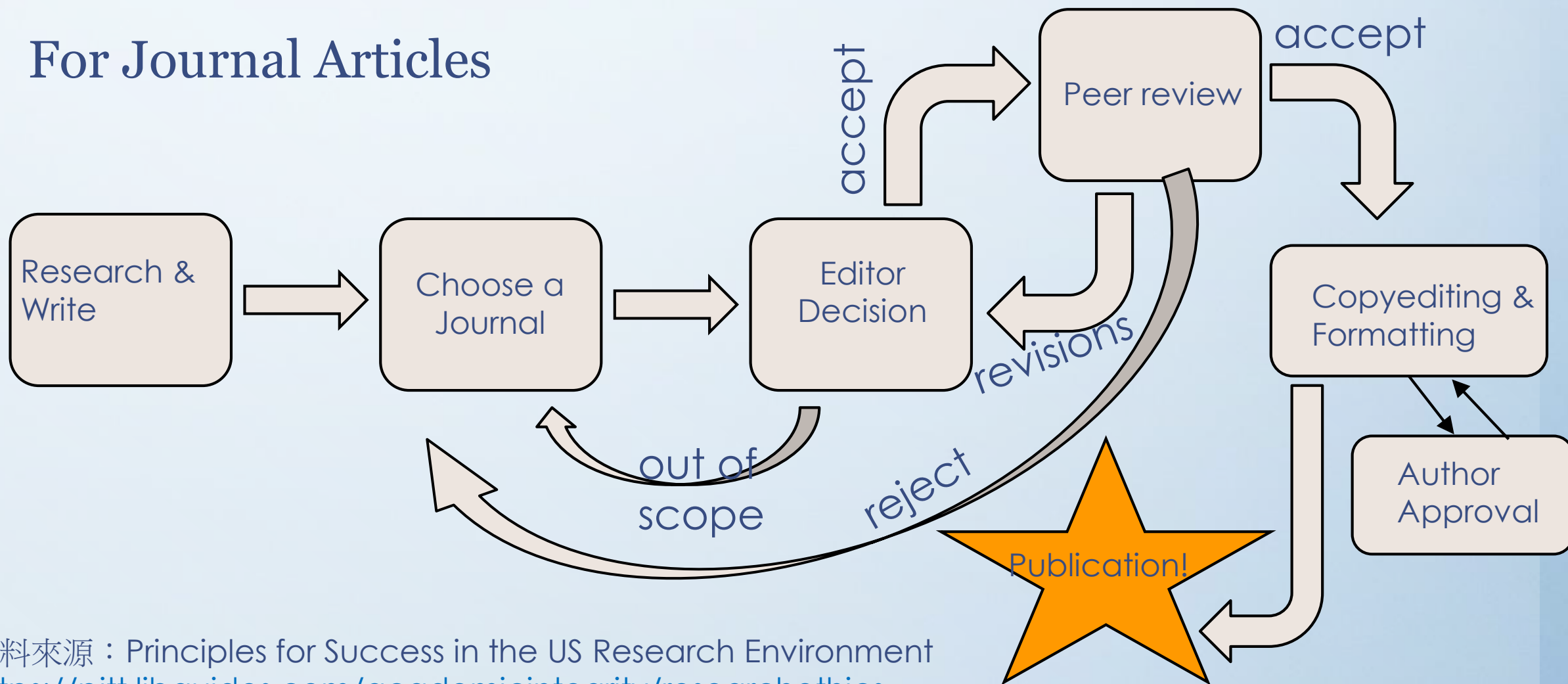
資料來源：WILEY <https://authorservices.wiley.com/ethics-guidelines/index.html>
https://authorservices.wiley.com/asset/Ethics_Guidelines_7.06.17.pdf

Content

- Aims and Scope
- First: Speak with your publisher
- Research Integrity
- Research Ethics in Journal Articles
- Editorial Standards and Processes
- Copyright and Intellectual Property
- Resources for responsible publication policies and procedures
- COPE Flowcharts and Sample Letters

The Publishing Process

For Journal Articles



Research ethics in journal articles

HUMAN RIGHTS, PRIVACY, AND CONFIDENTIALITY

CULTURES AND HERITAGE

REGISTERING CLINICAL TRIALS

ANIMALS IN RESEARCH

BIOSECURITY

REPORTING GUIDELINES

科技部補助專題研究計畫作業要點：研究倫理審查相關文件

- 科技部補助專題研究計畫作業要點第11點（四）研究倫理審查相關文件規定：
 - 研究計畫中涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者，應檢附醫學倫理委員會或人體試驗委員會核准文件；涉及基因重組相關實驗者，應檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書；涉及基因轉殖田間試驗者，應檢附主管機關核准文件；涉及動物實驗者，應檢附實驗動物管理委員會核准文件；涉及第二級以上感染性生物材料試驗者，應檢附相關單位核准文件。核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，並於四個月內補齊核准文件，以利審查。
 - 本部人文及社會科學研究發展司之研究計畫涉及人類研究（非生物醫學研究）者，應於申請時檢附已送人類研究倫理審查之證明文件；該文件未能於申請時提交者，應於計畫執行前補齊，以利審查。

研究倫理之審查理念



研究倫理原則

緣起：哲學理論源起與對人類尊嚴的尊重

實現效益大於傷害

科學的效度與適當性

對自主權的尊重

公平正義

人體組織的非商品化

尊重隱私和個人的機密資訊

需要進行倫理評估的研究類型

- 除了少數例外的情形，涉及人體的研究應該在招募參與者之前接受當地研究倫理委員會的評估和核准。
- 需要進行倫理審查的學術行為必須涵蓋「**研究**」
- 「**研究**」可被定義為「一種發現事實、建立原則或獲取普遍性知識的系統性調查」，且通常可以出版為著作的系統性調查。
- 涉及人體但不符合研究定義的學術活動，不須經過倫理的評估。然而，這並不代表執行機構不需對參與此種非研究型態學術活動的人類參與者負起保護的責任

需要倫理評估的研究類型：特殊案例

幹細胞研究

- 在幹細胞的研究計畫中，除了須要當地研究倫理委員會的評估之外，還需要額外的審查。

病歷回顧研究

- 病歷回顧是一種特殊的活動，有時難與研究區別，因機構為了確保醫療品質、教育或研究的目的，有時需要定期進行病歷資料的回顧。
- 原則上，對個人的醫療或社會服務機構的檔案是必須保密的，但為研究或教育目的取得個人檔案的方式，就需要經過核准。

品質保證研究

- 當品質保證的調查、稽查或評估是為了瞭解組織或其員工表現的例行活動時，通常不須要研究倫理委員會審查，因為其目的和研究的定義不符。然而，當此種活動可能對其參與者產生風險時，機構仍須保護這些參與者。
- 但這些活動也可能在無預期中引導出有趣的結果，進而衍生出相關的研究或著作。在此種情況下，有研究性質的行為可能就需要倫理的審查。

需要倫理評估的研究類型：特殊案例

創新的照護

- 研究倫理委員會通常無法確定其於創新照護（或稱非經法律確認之程序）上應負之責任，其部分的困難之處在於缺乏有關創新照護定義的共識。創新照護可視為一種醫生在特定情況下，有別於一般或常規程序，所使用的新的程序或治療方法。
- 魁北克民法 (Civil Code of Quebec, CCQ 第21條) 將**創新照護和試驗區隔**。創新照護不需要倫理審查或核准。機構的醫療倫理委員會必須決定此程序是試驗或創新照護。

特殊取得機制

- 特殊取得機制並非意圖跳過研究倫理的審查，而是基於同情病人的出發點，提供藥物和醫療器材供其使用。**當醫生基於個案須求而提出特殊取得機制的請求時，食品和藥物法同意不必進行研究倫理審查。然而**，若基於特殊取得機制而獲得的藥物和醫療器材要用於研究時，即應先經由研究倫理的審查。

研究計畫的倫理評估

- 三重評估：科學、倫理和財務

- 執行機構必須確保涉及人類的研究計畫通過科學、倫理和財務三方面的評估

科學誠信

科學效度與價值

臨床平衡

確認風險和潛在利益

風險和潛在利益評估

公平正義-選擇參與者的過程

尊重自主-自由意願和知情同意

人體的非商品化

使用先前採集之人體組織的規定

尊重隱私和個人的機密資訊

研究人員的利益衝突

財務評估

案例探討



哥倫比亞大學的餐廳客訴實驗

- 2001年，一名哥倫比亞大學商學院的教授執行了一項餐廳客訴的實驗。
- 他抽樣紐約240家知名餐廳，利用假身分「連鎖成衣品牌的儲備幹部」或真實身份「哥倫比亞大學的教授」發送偽造的抱怨信件給這些餐廳，內容主訴他和妻子近日前往該餐廳用餐，但回家後產生腹痛、腹瀉和嘔吐等食物中毒的症狀。
- 當餐廳回信道歉並說明處理狀況後，這位教授再回信表明客訴信函是實驗的一環，事實上他和妻子並沒有到餐廳用餐，也沒有發生食物中毒的狀況。
- 許多餐廳的管理人員及廚師在看到回信後感到相當憤怒，認為這起實驗侮辱到他們的尊嚴和廚藝，並決定向哥倫比亞大學提起求償訴訟。

【討論問題】

1. 這項實驗有違反任何研究倫理的普世原則嗎？
2. 科學家可以為了研究需要而欺騙受試者嗎？原因為何？
3. 若你是這位哥倫比亞大學的教授，你會採取哪些措施來保障受試商家（包括餐廳的管理人員及廚師）的權利？
4. 以「知情同意」的角度而言，這起案例的問題點為何？
5. 以「受試者保護」的角度而言，這起案例的問題點為何？

臺灣研究人員的實驗記錄缺損事件

- 數名臺灣的知名研究人員共同發表一關於基礎基因定序的外國期刊。該期刊的編輯在收到稿件後，發現該文章存在嚴重的數據造假問題。該文章在2015年正式撤銷。該事件引起了學術界的廣泛關注，並引發了對實驗記錄保存和數據真實性的討論。
- 在此專責單位的進行人正式調查後，調查查報告指出，涉及該項研究的數名研究人員在實驗過程中，並未按照標準的實驗程序進行記錄，導致實驗數據的真實性和完整性受到嚴重影響。該事件也引發了對學術倫理和數據管理制度的反思。

【討論問題】

1. 保存實驗原始數據的原因及重要性為何？
2. 為何需要詳實紀錄實驗筆記？實驗筆記的內容應包含哪些要素？實驗筆記的著作權歸屬應為誰？
3. 案件中研究人員的主要疏失為何？他們有違反學術/研究倫理嗎？
4. 你覺得「礙於專利和商業機密等協議而不能提供原始數據」的理由夠充分嗎？原因為何？

哈佛心臟病專家31篇論文全造假 醫學院賠償政府3億元



哈佛大學醫學院與附屬的布萊根婦女醫院，爆出心臟病專家安斐沙（Piero Anversa）所發表的31篇論文全都造假，所有論文都被撤回，布萊根婦女醫院還同意向聯邦政府賠償1000萬美元（約新台幣3.08億元）。（圖擷自Google街景）

2018-10-16 16:50

在重啓研究人員的道德反省之際，我們可曾認真思考，哈佛大學併同其醫學院願意或必須賠償政府所代表的意義？其實，Research Integrity是學術機構向社會的承諾，是讓學術可被信賴的基石。所以，機構才是真正可被究責（accountable）的單位，而學校是否協助或要求每一位教職員工生養成或維繫負責任的研究態度（Responsible Research）正是學校可被究責的正當性所在。是以，Research Integrity不該被單純視為一種（管制）規範，而是一種必須由國家長期投資，由學研機構、人員一同養成的文化。

簡報完畢，謝謝聆聽

