

臺北市立大學人體研究倫理委員會
106 學年度第 6 次委員會議
會議紀錄

時間：中華民國 107 年 7 月 30 日（星期一）12 時 00 分

地點：本校天母校區行政大樓 7 樓研討室 C716

主席：曾玉華主任委員

出席：曾育裕副主委、郭家驊委員、王珮玲委員、蔡鏞申委員、莊旻達委員、王佳惠委員、廖翊宏委員、陳喬男委員、方思文委員

請假：陳永盛委員、劉彥君委員、危芷芬委員、曾慶裕委員、吳君黎委員

記錄：徐雁容執行秘書

壹、主席致詞：略

貳、業務報告

一、確認開會人數：9 位

二、宣讀利益迴避原則：請各位委員於會議進行審查案件過程中，確實遵守利益迴避原則。

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或子計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經委員會決議應予迴避者。

於下列情形得不離席、可參與討論，但不得參與表決：

1. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內曾指導之博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士

論文或研究計畫指導者。

3. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員同系所之同仁。

4. 其他經本會決議不得參與表決者。

三、IRB-P-02 研究計畫新案審查申請書第 3 頁免除審查部分錯字修正，修正後之申請書如附件一。

叁、確認前次會議（107 年 6 月 7 日 106 學年度第 5 次委員會議）決議事項執行情形。

案由	提案	決議情形	執行情形
一	新案審查(一般審查類)案件，提請討論。	通過 3 件計畫案討論 IRB-2017-051 IRB-2018-021 IRB-2018-025	IRB-2017-051 通過審查，尚未執行。 IRB-2018-021 通過審查，尚未執行。 IRB-2018-025 通過審查，尚未執行。
二	新案審查(微小風險類)案件，提請追認。	通過 2 件計畫案追認 IRB-2018-002 IRB-2018-015	IRB-2018-002 通過審查，尚未執行。 IRB-2018-015 通過審查，尚未執行。
三	變更審查案件，提請討論。	通過 1 件計畫案討論 IRB-2017-018	IRB-2017-018 執行中。
四	撤案審查案件，提請追認。	通過 1 件計畫案追認 IRB-2018-011	IRB-2018-011 已撤案
五	結案審查案件，提請討論。	通過 1 件計畫案討論 IRB-2016-025	IRB-2016-025 已結案。
六	結案審查案件，提請追認。	通過 1 件計畫案追認 IRB-2016-047	IRB-2016-047 已結案
七	為修正《臺北市立大學研究倫理審查委託合作契約書》，提請討論。	照案通過。	已於網頁公告。
八	為修正「IRB-009 研究計畫變更審查程序」及「變更案件審查表」，提請討論。	照案通過。	已於網頁公告。
九	有關計畫主持人繳交之申請文件及回	於相關表單增加「須親簽」提醒文字。	已將修正文件於網頁公告。

	覆資料中簽名處能否以蓋章或電子簽名取代親筆簽名，提請討論。		
臨時動議	有關委員會如何監管研究計畫結案後之資料銷毀，提請討論。	參考他校作法後於下次會議討論。	已調查其他委員會資料將於此次會議討論。

肆、討論事項

案由一：新案審查(一般審查類)案件，提請討論。

說明：107年6月7日至107年7月27日新案審查(一般審查類)案件共計4案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫新案審查(一般審查類)一共4件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2018-029	臺灣地區非營利幼兒園的政策成效評估與局限性	【通過】 通過 9 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票 1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： (1)此案以訪談和問卷進行，風險不大，主持人已依委員意見進行修正。 (2)下次教育訓練將 DSMP、DSMB 介紹加入課程。
IRB-2018-031	心理劇治療中抗拒經驗現象之探究	【通過】 通過 9 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票

		<p>不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>2. 討論摘要：主持人已依委員建議回覆修正。</p> <p>※危芷芬委員、劉彥君委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。</p>
IRB-2018-035	輔助溝通系統詞彙選取：內容與策略探討	<p>【通過】</p> <p>通過 9 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>2. 討論摘要：主持人已依委員建議回覆修正。</p>
IRB-2018-036	自然資源共同管理的理論與實踐：以南投縣信義鄉丹大地區布農部落為例	<p>【通過】</p> <p>通過 9 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>3. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>4. 討論摘要：本計畫牽涉原住民，計畫主持人已確認不需要送原住民委員會審查。</p>

案由二：新案審查(微小風險類)案件，提請追認。

說明：107 年 6 月 7 日至 107 年 7 月 27 日新案審查(微小風險類)案件共計 6 案。

研究計畫新案審查(微小風險類)——共 6 件：

案號	計畫名稱	備註
----	------	----

IRB-2017-044	動作教育遊戲促進學習障礙兒童在抑制控制、視覺追蹤、區辨判斷力與學科成就表現：長期追蹤研究	通過審查，尚未執行。
IRB-2018-022	不同熱身方式對手球選手運動表現之影響	通過審查，執行中。
IRB-2018-028	我國大學的馬來西亞與臺灣畢業生之教學專業知識發展的研究：以馬來西亞華文中學教師為例	通過審查，尚未執行。
IRB-2018-038	以自戀人格大學學生探究社會懈怠、問題解決能力、動機與運動表現—合作學習教學介入模式之探究	通過審查，尚未執行。
IRB-2018-039	體育系學生以 POE 教學策略介入對運動生物力學概念改變之影響	通過審查，尚未執行。
IRB-2018-043	「肉身性」與「表達」的駐足—重返運動教練經驗世界的存有探索	通過審查，尚未執行。

案由三：變更審查案件，提請追認。

說明：107 年 6 月 7 日至 107 年 7 月 27 日變更審查案件共計 1 案。

研究計畫變更審查—共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-013	後天神經性華語患者之言語清晰度、理解度與說話速率相關之探討	通過審查，執行中。

案由四：持續審查案件，提請追認。

說明：107 年 6 月 7 日至 107 年 7 月 27 日持續審查案件共計 4 案。

研究計畫持續審查—共 4 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-011	由腦波量測看科學學習與評量	通過審查，執行中。
IRB-2017-013	後天神經性華語患者之言語清晰度、理解度與說話速率相關之探	通過審查，執行中。

	討	
IRB-2017-025	學習力傾向量表之編製研究	通過審查，執行中。
IRB-2017-030	國民小學校長負責領導之個案研究	通過審查，執行中。

案由五：持續審查案件，提請討論。

說明：107年6月7日至107年7月27日持續審查案件共計2案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫持續審查案件—共2件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2015-025	探討增補乳酸菌對鐵人三項運動員運動傷害與氧化壓力及腸道微生物菌叢的關聯	【通過】 通過 9 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票 1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要：目前執行過程無缺失，委員推薦通過。
IRB-2016-044	重探原住民重大歷史事件—「加禮宛事件」	【通過】 通過 9 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票 1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要：此案為多年期計畫，第一年以蒐集資料為主，無缺失，可持續進行。

案由六：結案審查案件，提請追認。

說明：107年6月7日至107年7月27日結案審查案件共計3案。

研究計畫結案審查案件—共 3 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-002	燕窩複方(燕窩與刺五加萃取物)應用在國小學童專注力之成效評估	已結案。
IRB-2017-003	利用非侵入性近紅外線光譜技術(near-infrared spectroscopy:NIRS)評估燕窩複方(燕窩與刺五加萃取物)對運動員之抗疲勞效果	已結案。
IRB-2017-010	兩種不同訓練內容對於青少年業餘拳擊選手下肢能力和打擊表現影響	已結案。

案由七：結案審查案件，提請討論。

說明：107 年 6 月 7 日至 107 年 7 月 27 日結案審查案件共計 1 案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫結案審查案件—共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-031	國民小學校長負責領導理論研析與量表編製之研究	<p>討論摘要：</p> <p>主持人未依核定版本執行，請主持人繳交偏差報告，委員會口頭告誡。</p> <p>主持人研究執行過程中遇到簽署同意書的困難，因此結案報告無法繳交同意書影本，審查委員建議提會討論。</p>

案由八：為修正「IRB-P-12 研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書」，提請討論。

說明：

- 一、為使主持人填寫表格時更清楚並利於委員審查，擬於「IRB-P-12 研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書」增加填寫展延時間欄位，並將「委員會許可日期」及「許可執行期限」加註說明。
- 二、修正後之申請書如附件二。

決議：

- 一、「IRB-P-12 研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書」照案通過，並一併修正「IRB-010 研究計畫持續審查程序」附件。(如附件六)
- 二、請研發處負責科技部計畫承辦人，於收到科技部計畫申請展延研究期限時送請委員會執行秘書提醒該計畫主持人提出 IRB 持續審查申請。

案由九：為增加「審查費用聲明切結書」(附件三)，提請討論。

說明：因研究計畫經費來源多元，為協助計畫主持人經費核銷並落實委員會不同經費來源繳交不同審查費，擬新增「審查費用聲明切結書」，並取代先前之「審查費繳交切結書」。

決議：照案通過。

案由十：為修訂審查費收費標準，提請討論。

說明：

- 一、為使委員會審查費與其他學校審查費趨近一致，擬修訂審查費收費標準。
- 二、本會目前收費標準及其他學校委員會收費參考資料如附件四。

決議：

- 一、審查費改為一個計劃僅須繳費一次，持續、變更、結案審查不另繳審查費。校內收費之總金額不變。
- 二、收費調整後如下：

1. 校內

一般審查有經費贊助、補助計畫：10,400 元

一般審查無經費贊助、補助：4,400 元

微小風險審查：2,400 元

免除審查：1,400 元

2. 校外

一般審查：16,000 元

微小風險審查有經費贊助、補助：14,000 元

微小風險審查無經費贊助、補助：6,000 元

免除審查：2,000 元。

三、修正後之計畫審查收費標準如附件七。

案由十一：有關研究資料銷毀之監管，提請討論。

說明：

一、依據前次(106 學年度第 5 次)委員會議決議，有關研究資料銷毀之監管於本次會議討論。

二、結案執行摘要(如附件五)中已有填寫資料銷毀日期欄位，參考其他委員會文件，目前也都是以結案報告中呈現銷毀日期為主。是否要增加其他監管作法，提請討論。

決議：

一、參考國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會「研究材料銷毀流程紀錄表」製作本會「研究材料銷毀流程紀錄表」(附件八)，請計畫主持人於研究材料銷毀時填表通報委員會。

二、一併修正「結案執行摘要」(附件九)研究資料之保存與銷毀中相關敘述及「IRB-012 研究計畫結案審查程序」(附件十)中附件。

伍、臨時動議

陸、散會:13 點 40 分

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫新案審查申請書

計畫編號	(由人體研究倫理委員會填寫)
申請結果	(由人體研究倫理委員會填寫)

欲提審之類別	<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 人類研究			
	<input type="checkbox"/> 免除審查 <input type="checkbox"/> 微小風險審查 <input type="checkbox"/> 一般審查			
計畫名稱	中文：			
	英文：			
計畫主持人	中文姓名：			
	英文姓名（審查核可證書使用）：			
	服務學院/系所	(中文)		
		(英文)		
	職 稱	(中文)		
		(英文)		
聯絡電話		電子郵件		
協同主持人 (2 位以上時請自行延伸表格)	姓名：			
	服務單位/系所		職 稱	
	聯絡電話		電子郵件	
本計畫案聯絡人	姓 名		地 址	
	服務單位		職 稱	
	聯絡電話		電子郵件	

研究計畫基本資料

計畫目的 (以 500 字為限)	
計畫內容簡述	

(含研究設計與研究方法，以 500 字為限)	
研究用途	<input type="checkbox"/> 研究計畫 <input type="checkbox"/> 國、內外期刊發表 <input type="checkbox"/> 申請學位論文用【口試（預定）時間： 年 月 日】 <input type="checkbox"/> 其他(請說明)：_____
預訂研究期限	西元 年 月 日 至 年 月 日
研究參與者人數	
研究計畫經費贊助來源（請填寫中/英文名稱）： <input type="checkbox"/> 科技部 Ministry of Science and Technology <input type="checkbox"/> 教育部 Ministry of Education <input type="checkbox"/> 其他政府單位：_____ <input type="checkbox"/> 企業廠商：_____ <input type="checkbox"/> 本校 <input type="checkbox"/> 自籌	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 本欄位僅申請「免除審查」者須填寫 </div> <p>如果您判定您的研究計畫符合衛生福利部公告之得免除審查範圍，請勾選下列符合的項目並說明理由，但最後裁定權為本委員會，若經本委員會評估不符免審條件，則依程序改為一般或簡易審查。</p> <p>請回答下列問題：</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 研究案件以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象</p> <p>請勾選下列表格中您覺得符合的項目</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。 (1) 公共利益與公共服務計畫（e.g. 失業救濟福利、國民健康保險…等） (2) 公共利益與公共服務計畫執行中謀求利益或服務之程序</p>	

(3)公共利益與公共服務計畫執行中可能的改變、修正或替代方案

(4)公共利益與公共服務計畫執行當中，在方法上或受患者之改變

※請附上政府部門試辦計畫的相關案委託文件

- ☐是 ☐否 用已合法公開~~周~~知之資訊，且資訊之使用符合其公開~~周~~知之目的。
☐是 ☐否 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
※倘若涉及以下方式，不得免審。

- (1)新的教育策略
- (2)隨機或立意分派學生到不同的教育組別
- (3)體育課涉及極限運動。

- ☐是 ☐否 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經本委員會評估得免審查並核發免審證明。
※最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

本欄位僅申請「微小風險」者須填寫

如果您的研究計畫符合衛生福利部公告之得簡易審查範圍，請勾選下列符合的項目(可複選)，但最後裁定權為本委員會。

- ☐ 研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險。

並符合下列情形之一者：

- ☐ 一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- ☐ (一) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
- ☐ (二) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- ☐ (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- ☐ (四) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
- ☐ (五) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
- ☐ (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- ☐ (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- ☐ (八) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

- ☐ (一) 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
- ☐ (二) 測量體重或感覺測試。
- ☐ (三) 核磁共振造影。
- ☐ (四) 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
- ☐ (五) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- ☐ (六) 其他符合本款規定之非侵入性方法。其他方法請說明：_____。
- ☐ 四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
- ☐ 五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- ☐ 六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
- ☐ 七、自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- ☐ 八、其他合法審查會通過之研究計畫。
- 審查會名稱：_____。（檢附通過證明函影本）

請回答下列問題：

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	1. 您的研究計畫屬於醫療法第八條所稱人體試驗（係指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）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2. 您的研究自合法生物資料庫取得之未去連結、仍可辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，或涉及族群或群體利益之研究。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	3. 您的研究計畫屬於基因等生物基本特徵有關之醫學研究。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	4. 您的研究對象是否與研究者有從屬關係，可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者？例如：老師/學生、長官/下屬等。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	5. 您的研究對象是否為人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	6. 您的研究對象是否包含易受傷害族群(如原住民、未成年人、孕婦、精神病患、監獄受刑人等)，其參與研究之身心風險大於未參與研究者。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	7. 您的研究計畫是否涉及精神評估或治療。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	8. 您的研究計畫是否涉及給予研究參與者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	9. 您的研究計畫是否申請免簽署研究參與者同意書，且不屬於單純病歷回顧研究。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	10. 您的研究設計組別為隨機分配。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	11. 您的研究設計組別為平行研究，且對照組之權益較未參與研究者有受損之疑慮或風險較高。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	12. 您的研究計畫是否涉及重新運用過去以侵入性方法取得之研究標本（非由常規或例行之檢查治療取得者）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	13. 您的研究計畫是否涉及生殖醫學，例如：胚胎、不孕症、妊娠終止等。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	14. 您的研究計畫是否可能危害研究參與者，例如：暴露於不安全的環境等。

※如果上述您的回答中有任何一個“是”，原則上 不得簡易審查，如果您認為符合簡易審查，請詳加說明下列事項：

(1) 納入研究對象的類型：（例如原住民、未成年人、孕婦、精神病患、監獄受刑人等）

(2) 納入研究對象的必要性：

(3) 研究計畫屬於極低風險的理由：

(4) 如何達到研究參與者參與研究的自主性，及取得研究參與者同意的的方法：

(5) 對於易受傷害族群的額外保護措施為何：

本欄位僅申請「一般審查」者須填寫

計畫是否設置資料及安全性監測計畫（DSMP）及資料安全委員會（DSMB）：

☐否

☐設置資料及安全性監測計畫（DSMP），已檢附相關文件

☐設置資料安全委員會（DSMB），已檢附相關文件

備註：

1. 資料及安全性監測計畫（Data and Safety Monitoring Plans, DSMP）目的係確保研究對象參與之安全性，及維持研究資料之完整性與可靠性（Data Integrity and Validity）。計畫主持人應預估研究各式風險，並

積極規劃解決對策，以確保研究參與者安全。

2. 資料安全委員會 (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) 指由研究計畫主持人所成立之獨立委員會，其職責在於獨立公正的監測及評估計畫執行、進度與資料數據，並提供計畫主持人對進行中之計畫作適當的決策與處置。
3. 研究計畫若涉及下列情況，本會審查委員得要求計畫主持人建置 DSMP 或 DSMB 並確實執行：
 - (1) 涉及以易受傷害群體為研究對象，例如：未成年人、受刑人、原住民族或少數族群、孕婦、境內非本國籍人士、精神病人等。
 - (2) 顯然將出現超過一般風險狀況之研究，尤其是產生嚴重不良反應事件之可能性偏高，或造成死亡、發生嚴重殘疾等高風險研究。
 - (3) 計畫主持人自行評估「風險利益比」(risk/benefit ratio)後，主動提出 DSMP 之案件。
 - (4) 其他特殊情形經審查委員或委員會判斷應以設置者。

關於研究參與者的選取：

- (1) 每位研究參與者預計之參與研究期間：_____
- (2) 年齡範圍：_____ ~ _____
- (3) 是否限定研究參與者之性別？ ☐ 不拘 ☐ 限定男性 ☐ 限定女性
- (4) 研究參與者是否涉及下列對象：

☐ 不適用，請說明：_____ (無須勾選下列選項)

受刑人？	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是
計畫主持人、協同主持人之部屬或學生？	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是
孕婦？	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是
7 足歲以上，未滿 20 足歲之未成年人？	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是
未滿 7 足歲之兒童？	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是
研究執行所在地之少數族群或非本國籍人士？	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是
心智失能或精神疾病者？	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是
中文之聽說讀寫能力尚未達日常生活能力者？	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是

上述對象，若有勾選「是」者，請分別說明需要此類研究參與者之原因：

- (5) 若不選擇上述 (4) 當中的人士為研究參與者，是否您的研究同樣能執行並得到相同結果？

☐否 ☐是 ☐不適用

(6) 若您的研究涉及 7 足歲以上，未滿 20 足歲之未成年人，應以取得法定代理人同意為完整之知情同意程序；但研究者得申請由人體研究倫理委員會依個案判定無須取得法定代理人同意。您是否向人體研究倫理委員會申請無須取得法定代理人同意？

☐否，請取得法定代理人之同意方完成知情同意程序

☐是，人體研究倫理委員會將判定，並請說明原因：_____

☐不適用，請說明：_____

(7) 是否以侵入性方式採集研究參與者之生物樣本？

☐否

☐是，請說明需要此類研究參與者之原因：_____

(8) 是否有其他研究參與者的選取條件：☐否，☐是 _____

※請隨本申請書附上「研究參與者知情同意書」

招募研究參與者之方式：

☐計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹

☐海報廣告；張貼地點：_____

☐網路廣告：公告網站之名稱與網址：_____

☐其他：_____

(說明：若使用次級資料，請提供資料庫名稱_____，建置單位_____)

☐不適用，請說明：_____

※請隨本申請書附上招募研究參與者方式的說明或文宣、廣告樣本

知情同意程序及知情同意書：

☐因研究之特殊設計，已申請免除研究參與者知情同意書或修正知情同意要素

申請免除原因簡述：_____

※請隨本申請書附上「免除研究參與者同意或修正知情同意要素」申請書

☐未申請免除研究參與者知情同意書或修正知情同意要素

請簡述取得研究參與者同意之程序（含在何時間、地點、以何方式由誰向研究參與者或其法定代理人解釋並取得同意等）：_____

※請隨本申請書附上「研究參與者知情同意書」

與研究參與者相關之研究設計與方法

1. 您的研究是否涉及與研究參與者的直接互動？

☐ 是

☐ 否（本欄位以下選項無需勾選）

2. 在您的研究中，涉及與研究參與者直接互動的研究設計與方法為（請勾選所有適當選項）：

☐ 訪談

☐ 教育與心理測驗

☐ 問卷

☐ 觀察

☐ 訓練

☐ 其他，請說明：_____

☐ 不適用，請說明：_____

3. 在您的研究中，是否以任何技術形式的錄音、錄影、照相、文字，來記錄與研究參與者的互動情形？

☐ 有

☐ 無

☐ 其他，請說明：_____

☐ 不適用，請說明：_____

研究參與者個人可辨識資訊的保護與處置措施

在您研究進行的前、中、後，涉及研究參與者個人可辨識資訊的保護與處置措施為何？

☐ 本研究完全不涉及研究參與者個人可辨識資訊

☐ 研究進行前、中、後，凡涉及研究參與者個人可辨識資訊，於研究完成後將以去連結方式處理

☐ 研究進行前、中、後，只有本研究相關人員才能取得研究參與者個人可辨識資訊

☐ 本研究相關人員以外的人，也可取得研究參與者之個人可辨識資訊，例如：公開發表

☐ 其他處置可能，請說明：_____

計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之，請勾選並說明：

☐ 無

- ☐ 有聘僱關係或長期支薪之顧問
- ☐ 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果
- ☐ 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利
- ☐ 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果

請說明：_____

計畫主持人自我檢核

為提昇您在撰寫研究計畫的品質，煩請您仔細閱讀下列事項。若勾選任一項「無」或「否」者，煩請於每一大項之最末欄說明原因。此檢核係為協助您檢視研究計畫，並提供更多有助於審查的資訊，而非審核之依據或判定標準。

壹、計畫書設計

◎計畫書內容包含：

有	無	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	中/英文計畫名稱
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	主要主持人及協同主持人姓名
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究主題說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究目的及背景說明（包括學理根據及有關文獻報告）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究方法與程序
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究參與者選擇標準
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究設計與流程
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究期限與進度
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	資料之蒐集處理評估及統計分析方法
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	對研究參與者身心上可能產生之危害與利益之說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明對研究參與者財務上可能產生之危害與利益之說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	計畫主持人或共同主持人可能存在之利益衝突之說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	文獻/其他資料

若上所列之自我檢核表中有勾選任一項「無」者，煩請於此欄位說明原因：

貳、研究參與者知情同意書檢核表

◎一般原則：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究參與者說明及知情同意書內容以通順、口語化之中文詳述，避免直接翻譯並注意語意通順及避免錯字產生，應以具國中程度中文能力者都能夠理解為原則。

◎研究中研究參與者之主要納入與排除條件：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究參與者說明及知情同意書在提及「納入條件」或「排除條件」之處，均以「符合下列條件者，適合參加本研究」及「若有下列情況者，不能參加本研究」等易懂的字句表達。

◎研究方法及相關檢核：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	以口語化之中文詳述研究方法與程序。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中將會向研究參與者說明預計之參與研究期間。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中將會向研究參與者說明大約的研究參與者人數。

◎機密性：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	對研究參與者之可辨識資料保密並符合相關法規要求，且若研究結果發表或研究結果被第三者取得，研究參與者的身分也不會外洩。

◎損害補償與保險：

有	無	內 容
---	---	-----

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中應說明研究參與者因參與研究而發生相關傷害時，是否可得到之補償或治療；如有可獲得之補助或有應支付之費用或保險機制，應主動告知研究參與者。
--------------------------	--------------------------	--

◎研究參與者之權利：

有	無	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中應說明若有與研究相關的最新資訊，而可能影響研究參與者繼續參與研究之意願，應立即告知研究參與者、法定代理人或有同意權之人。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中將明確表達可進一步獲知有關研究之資訊和研究參與者權利之聯絡人，及與研究相關之傷害發生時之聯絡人。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中將確實表達額外的報酬，例如車馬費、營養費、禮品、酬金、成績加分、額外學分……等。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序中應表明研究主持人之姓名及可確實聯絡上的電話。

◎研究之退出與中止：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	知情同意程序可使研究參與者明白參與此研究是完全自願性的，可不同意參與研究或可以在任何時間退出研究，而不會有任何歧視、處罰或損及其應得之利益…等不良後果。

◎署名：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若非申請免除知情同意書或修正知情同意內容，知情同意書是否為一式 2 份，簽署完畢後，正本由研究主持人留存，副本由簽署人留存。

若上所列之自我檢核表中有勾選任一項「否」或「無」者，煩請於此欄位說明原因：

叁、科學與倫理審查要點

◎計畫設計與執行：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究結果是否將繳交報告或發表：

		您的研究設計，屬於下列哪一種類別？ <input type="checkbox"/> 本研究對研究參與者的風險在微小風險以下。 <input type="checkbox"/> 本研究對研究參與者的風險雖大於微小風險，但有程度相當高的直接益處。 <input type="checkbox"/> 本研究對研究參與者的風險大於微小風險，也沒有直接的益處，但對於與研究參與者情境狀態相關之學術知識的普遍化有所貢獻。 <input type="checkbox"/> 研究大於微小風險，但非屬上述三種類別，請說明：
--	--	--

◎潛在研究參與者之招募、選取與照護：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	在研究計畫中說明潛在之可能研究參與者的母群體特性（例如：性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到對研究參與者心理及社會層面之支持。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到研究過程中研究參與者自願退出時將採取之步驟。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到參加研究對研究參與者財務狀況之可能影響。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到研究參與者之補助及補償。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到賠償及保險之安排。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	設計研究時已考慮到確保研究參與者隱私和個人資訊安全所採之措施。

◎研究參與者同意：

有	無	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	遵守取得研究參與者同意之相關程序與規範。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	提供研究參與者或其合法代理人完備之書面或口頭資料後取得同意。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	於研究期間，可確保研究參與者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	於研究期間，有接受研究參與者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。

◎其他：

是	否	內 容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本研究進行前中後對研究參與者所屬社群或社區將不會造成任何影響。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	若研究參與者為弱勢族群，本研究在設計上將對研究參與者相關社群採取諮詢步驟。

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究參與者所屬社群成員，對其同意參與研究之過程與決定並無影響。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	本研究將有助於研究參與者所屬社群自身能力的建立與培養。
<p>若上所列之自我檢核表中有勾選任一項「否」或「無」者，煩請於此欄位說明原因：</p>		
計畫主持人簽名(須親簽)/日期		單位主管簽章/日期

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 撤案		
計畫名稱	中文：		
	英文：		
計畫編號			
審查結果			
持續審查狀況	1. 多年期計畫 多年期計畫，將執行第_____年計畫 2. 展延研究期限 預計展延至_____年_____月_____日		
經費補助單位			
委員會許可日期 (若曾申請持續審查請自行增加一行許可日期)	西元_____年_____月_____日		
許可執行期限 (若曾申請展延請自行增加一行許可期限)	西元_____年_____月_____日 至 _____年_____月_____日		
計畫主持人	(中/英文姓名)		
	服務單位		職 稱
	電子郵件		聯絡電話
計畫聯絡人	(中/英文姓名)		
	服務單位		職 稱

(由研究倫理委員會填寫)

若新案申請核准執行期限超過一年，請填寫 1；若是執行期限將至要展延請填寫 2；有需要的話也可 1, 2 項皆填寫，委員會最多核准 1 年的展延期限。

例：新案核准執行期限 2018. 8. 1 - 2019. 9. 30，2019 年 6 月時須提出持續審查申請，申請執行第 2 年計畫，若要展期最多可展至 2020. 9. 29

	電子郵件		聯絡電話	
執行狀況	<input type="checkbox"/> 研究執行中，申請持續審查。 <input type="checkbox"/> 研究尚未開始，申請持續審查，請說明原因：_____ （如確定無法執行本案，請申請撤案，否則每年需定期提出持續審查申請） <input type="checkbox"/> 研究無法執行，申請撤案，請說明原因：_____ <input type="checkbox"/> 研究已經完成，申請結案。			
變更案次數(次)	是否曾申請變更？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依變更案次數增列下列欄位）			
	第一次變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日		
	第二次變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日		
持續審查次數(次)	是否曾申請持續審查？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依持續審查次數增列下列欄位）			
	第一次持續審查	委員會許可日期：西元____年____月____日		
	第二次持續審查	委員會許可日期：西元____年____月____日		
期中審查、實地訪查(次)	是否曾接受期中審查、實地訪查？ <input type="checkbox"/> 已通過期中審查 <input type="checkbox"/> 實地訪查____次（審查單位： <input type="checkbox"/> 本校委員會； <input type="checkbox"/> 經費補助單位）			
研究收案狀況	若您的研究不是跨機構或跨國之合作研究，請填寫以下資料： 本計畫預計收案人數：____人 本計畫已收案總數：____人 本計畫第一位個案收案時間：西元____年____月____日 本計畫最近一位個案收案時間：西元____年____月____日 本計畫中途退出：____人 請說明退出原因：_____			
	若您的研究為跨機構或跨國之合作研究，有 1 個以上之收案地點，請			

	填寫以下資料： 研究預計收案總數：_____人 本計畫已收案總數：_____人
嚴重不良事件	於本計畫共_____件(本持續審查期間總件數) 請填寫「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」 ※相關定義及說明請見「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」 若本研究為跨機構或跨國合作研究，於其他研究地點共發生 _____件(本持續審查期間總件數)
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理方式	如曾遭研究參與者或家屬抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究參與者之風險或利益等與倫理相關之問題，請說明問題內容與處理方式：
利益衝突	本計畫之利益迴避原則如下，計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之： <ol style="list-style-type: none"> 1. 有聘僱關係或長期支薪之顧問 2. 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果 3. 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利 4. 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果 自上次通過研究倫理委員會審查後，計畫主持人或協同主持人財務利益狀況是否有所變動，而可能涉及利益衝突？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 如勾選「是」，請說明：_____

<p>風險與利益評估</p>	<p>自從上次通過委員會審查後，是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益？</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是，如勾選「是」，請說明：_____</p>
<p style="text-align: center;">計畫主持人聲明</p>	
<p>1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>2. 本人確認持續審查/結案/撤案資料無誤，若有需要，願提供研究倫理委員會審核所需之相關資料。</p>	
<p>計畫主持人簽名(須親簽)/日期：</p>	

臺北市立大學人體研究倫理委員會

審查費用聲明切結書

本人_____擔任_____計畫主持人，擬申請 貴會審查，有關審查費用繳交，聲明如下。

<<請擇一勾選>>

☐ 前述研究為主持人自行發起且無資金贊助(包含廠商、基金會、學/協會或政府單位等)或學校自行補助之計畫

本人聲明前述計畫為主持人自行發起(PI Initiate)且無資金贊助(包含廠商、基金會、學/協會或政府單位等) 或學校自行補助之計畫，若日後取得經費贊助，本人將自動通知貴會並於通知日起 30 個日曆天內依貴會判斷前述計畫所屬分類補繳該分類需繳交之審查費。若逾期且經通知仍未繳款，貴會將撤回其通過證明並終止該計畫後續之審查亦不再受理本人之新申請研究案之審查，絕無異議。

☐ 前述研究案為政府單位委託/招標/徵求研究/基金會、學/協會、財團法人

本人聲明前述計畫為申請政府單位(☐科技部 ☐衛生福利部 ☐國家衛生研究院 ☐其他:單位_____)計畫，惟因前述計畫仍待委託/招標/徵求單位審查，擬向貴會申請審查費暫免繳交，待前述計畫審查通過後，將主動通知，並按照貴會審查費規定繳交審查費。

若前述計畫審查未通過，亦將按照貴會訂金額繳交審查費用(一般審查校內 4,000 元校外 15,000 元；簡易審查校內 2,000 元校外 5,500 元)。若有不繳或經貴會通知日起 30 個日曆天仍未繳交情況，貴會將撤回其通過證明並終止該計畫後續之審查亦不再受理本人之新申請研究案之審查，絕無異議。

☐ 前述研究案為廠商贊助/委託計畫、跨國合作計畫/產學合作計畫

本人聲明前述計畫為☐廠商贊助/委託計畫、☐跨國合作計畫、☐產學合作計畫，惟因前述計畫經費尚未撥款，擬向貴會申請審查費暫免繳交，待前述計畫經費撥款後 30 個日曆天內，主動通知，並按照貴會審查費規定繳交審查費。若有不繳或經貴會通知日起 30 個日曆天仍未繳交情況，貴會將撤回其通過證明並終止該計畫後續之審查亦不再受理本人之新申請研究案之審查，絕無異議。

此致

臺北市立大學研究倫理委員會

主持人親簽：_____

民國_____年____月____日

本校目前收費標準

審查類別	校內(新臺幣：元)		校外 新臺幣：元
	政府機構或廠商補助、委託或贊助經費之研究計畫	未獲任何機構或廠商支助之研究計畫	
全委員會一般審查	10,000	4,000	15,000
微小風險審查	2,000		5,500
申請免審查	1,000		2,000
持續、期中、結案審查	一般、微小風險審查：400 免除審查：200		
變更審查	一般、微小風險審查：1,000 免除審查：500		

輔大

二、收費標準一覽表：

案件類型	新申請案		修正案	
	輔大	契約機構	輔大	契約機構
廠商贊助(委託)計畫、產學合作計畫、跨國合作計畫	30,000 元		5,000 元	
政府通過(委託)計畫 (如科技部、國衛院、基金會、財團法人、協會、學會)	一般審查:16,500 元 簡易審查:14,500 元		免收	
學校自行補助或計畫主持人自籌經費之研究計畫	4,000 元	6,000 元		
碩、博士論文* (含大專生科技部計畫)	2,000 元	3,000 元		
免除審查計畫	2,000 元		N/A	

師大

(一) 廠商或贊助者委託之研究計畫

審查類別	收費標準（幣別：新臺幣元）
新案	50,000 元
變更案	5,000 元
持續審查案	3,000 元
結案	3,000 元
行政變更案、不良反應通報、不服審查結果之申覆	無須繳納

(二) 政府委辦補助經費及研究者自行發起之研究計畫

審查類別	收費標準（幣別：新臺幣元）
免除審查	2,500 元
微小風險審查	14,500 元
全委員會一般審查	19,500 元
變更案	1,000 元
行政變更案、持續審查案、不良反應通報、結案審查、不服審查結果之申覆	無須繳納

台大

三、本委員會審查服務收費標準：

審查類別	收費標準（幣別：新臺幣元）
免審查	2,500 元
微小風險	14,500 元
全委員會一般審查	19,500 元
變更案、持續審查案、不良反應通報、微小及行政變更事項、結案審查、不服審查結果之申覆案	無須繳納

四、本標準所稱之「微小或行政變更事項」，及本委員會受理同一案件之變更審查之次數，應依《國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會研究計畫變更之審查標準作業程序書》辦理。

陽明

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會審查收費標準【106年9月1日起施行】

收費標準	校內	校內-自費研究 (需經校長簽核)	校外
免審申請	2000元	500元	2500元
簡易審查	6000元	1500元	15000元
一般審查	19500元	4875元	20000元
變更申請	1000元 (校內每案第1次變更免費)	250元 (校內每案第1次變更免費)	2000元

- 屬本校計畫且研究經費自費者(未獲任何機構或廠商資助)，經公文簽送校長核准者，審查費得減免四分之三。(公文範本下載<https://ord.ym.edu.tw/files/90-1141-6.php>)
- 無故未繳清審查費者，本委員會得不受理新案申請。
- 委託本校代審機構：東吳大學、臺北護理健康大學、警察大學

成大

案件類別	免除審查	簡易審查	一般審查
服務費用（元）	2,500	14,500	19,500

臺北市立大學人體研究倫理委員會

執行摘要

結果分析（請以中文摘要說明）：

一、計畫摘要

二、前言

三、方法：

- (1) 受試者/研究參與者之選擇
- (2) 研究過程
- (3) 對可能發生的副作用之處理
- (4) 追蹤
- (5) 評估與統計分析。

四、結果：

- (1) 受試者/研究參與者之募集
- (2) 研究結果

五、研究資料之保存與銷毀：

1. 研究資料/檢體等保存地點：_____
2. 計畫原訂的研究資料/檢體保留年限：_____年(自研究結束後起算)
3. 研究資料/檢體是否已銷毀？
☐是 ☐否（預定何時銷毀：_____年_____月_____日）

注意：研究資料/檢體銷毀後請書面(含 mail)通知本委員會。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：研究計畫持續審查程序	
文件編號：IRB-010-02.2	頁數：共 13 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2013. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 06. 20	文字修訂，修正召集人為副主任委員	2014. 06. 23	蔡佩芸
V. 01. 2	2014. 12. 10	1. 修訂由主任委員分派審查委員 2. 修訂秘書、承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 01. 3	2017. 4. 21	修訂附件一為最新版表格	2017. 05. 01	徐雁容
V. 02	2017. 7. 24	增訂通過多年期審查核可計畫之持續審查規定	2017. 8. 1	徐雁容
V. 02. 1	2017. 10. 30	修訂審查結果選項及修訂附件	2017. 11. 15	徐雁容
V. 02. 2	2018. 01. 08	修訂附件一	2018. 01. 22	徐雁容
V. 02. 3	2018. 07. 30	修訂附件二	2018. 09. 01	徐雁容

一、目的：

規範經臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）審查通過，並發予審查核可證明之研究計畫，如核可證明期滿而仍需持續進行，或多年期核可證明尚未期滿但已至定期查核時間點而須持續進行，提出持續審查之作業程序。

二、範圍：

適用於經本會審查通過、發予審查核可證明，證明期滿或已至定期查核時間點而擬持續進行之研究計畫。

三、職責：

- （一）計畫主持人：須於審查核可證明期滿前或於定期查核時間點前，備齊相關資料，提出申請。
- （二）主任委員：分派審查委員，由原審查委員審查為原則，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。
- （三）執行秘書：將申請文件送交指派之審查委員，彙整審查委員審查意見並通知計畫主持人。
- （四）審查委員：於指定期限內完成審查程序。

四、細則：

（一）申請及受理程序

- 1. 計畫主持人應於審查核可證明期滿前兩個月或於定期查核時間點前兩個月（最遲應於到期前 6 週），填寫持續審查申請表，並備齊相關文件送交本會。主持人若同時擬辦理計畫變更，應依「研究計畫變更審查程序」，同時提出申請。
- 2. 執行秘書應確認計畫主持人送交之資料，為本會審查核可之正確版本。
- 3. 申請文件送交主任委員指派審查委員。

（二）判定持續審查之風險

- 1. 符合下列條件之一者，得歸類為微小風險審查：
 - 1.1 原研究計畫為微小風險審查案。

1.2 研究計畫不再召募新的研究參與者，且已加入之研究參與者已完成相關研究，惟仍需長期追蹤。

1.3 研究計畫未進行變更，無新增之危險性。

1.4 其他研究程序僅限於資料之分析。

2. 不符合上列條件之研究計畫，則應歸類為一般審查案。

（三）微小風險審查

1. 由主任委員於該計畫原審查委員中指派 1 位委員進行持續審查，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。

2. 審查委員應於 10 個工作日內完成審查，結果分為「通過」、「修正後再審」及「改採一般審查」。

2.1 審核結果為「通過」者，發給「持續審查核可」證明。

2.2 審核結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作日內完成修正並繳回，經審查委員再次審查，並經主任委員確認無誤後，發給「持續審查核可」證明。

2.3 審核結果為「改採一般審查」者，若審查委員提出意見，將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作日內完成修正並繳回，再一併逕轉一般審查，並通知計畫主持人改判審查程序。

3. 持續審查核可證明須註明通過審查日期和核可執行期限。

（四）一般審查

1. 由該計畫 2 位原審查委員進行持續審查，原審查委員因故無法審查時，主任委員另指派委員審查。

2. 審查委員應於 10 個工作日內完成審查，結果分為「建議通過」、「修正後再審」及「建議不通過」。

2.1 審核結果為「建議通過」者，提送委員會議討論。

2.2 審核結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作日內完成修正並繳回，

由審查委員再次審查後，提送審查會議討論。

2.3 審核結果為「建議不通過」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於5個工作日內完成修正並繳回後，始提送審查會議討論。

3. 審查會議時，由與會委員共同討論審查。以不記名多數決為決定方式，並依會議決議核定程序執行。會議投票結果分為「通過」、「修正後通過」、「修正後送下次會議複審」及「不通過」四種。

3.1 會議投票結果「通過」者，由執行秘書於確認會議紀錄後3日內，送請主任委員簽核「審查核可證明」，並於簽核後3日內發給計畫主持人准予執行。

3.2 會議投票結果「修正後通過」者，由執行秘書於確認會議紀錄後3日內，將審查意見發還計畫主持人修正，並由主任委員複審並簽核「審查核可證明」。執行秘書於簽核後3日內發給計畫主持人准予執行。

3.3 會議投票結果「修正後送下次會議複審」者，由執行秘書於確認會議紀錄後3日內，將審查意見發還計畫主持人，並由計畫主持人於5個工作日內提出申覆或補充說明。回覆說明提送下次委員會討論。

3.4 會議投票結果「不通過」者，則以書面通知計畫主持人審查結果及未通過之原因。計畫主持人得向本會提出申覆，申覆以2次為原則，若經會議決議不通過者，本會將逕予撤案。

（五）未通過持續審查之案件處理

1. 研究計畫核可證明到期後，若尚未取得持續審查核可證明，計畫主持人應立即停止所有涉及研究參與者之執行動作。直至通過持續審查核可並取得證明後，始得繼續執行。
2. 核可證明已逾期之計畫，如考量研究參與者身心安全而無法立即停止，或繼續研究對參與者較有利時，計畫主持人應提出書面說

明，並檢附須繼續參與之研究參與者清單送交本會。經主任委員核判同意，並取得同意通知後，計畫始得繼續執行。

3. 如有核可證明已逾期卻仍持續進行之研究計畫，本會將於發現日起 6 個月內停止受理該計畫主持人之申請新案。

(六) 計畫持續審查申請書由執行秘書確認後與原計畫送審資料一併歸檔。

五、附件：

附件一、研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

附件二、研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

附件三、研究計畫持續審查、結案審查表

附件四、持續審查核可證明

附件一

臺北市立大學人體研究倫理委員會 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

(本清單請置於首頁)

計畫編號：				
計畫名稱：				
主持人姓名/單位：				
※請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
計畫主持人自行確認勾選			委員會備註提醒與確認	
項次	表單	備齊 (V)	備註	確認 (V)
1	臺北市立大學人體研究倫理委員會研究計畫持續審查、結案暨撤案申請表（請以中文書寫）		計畫主持人需簽章	
2	計畫書中英文摘要			
3	研究執行摘要		持續審查無固定格式；結案審查請填寫「執行摘要(結案)」	
4	本校發生之嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單（參考「持續審查、結案暨撤案申請表」末頁）		若無發生則不需附此表單	
5	審查核可證明及持續審查核可證明影本		若未申請過持續審查則免後者	
6	研究參與者清單		1. 請編序號。 2. 受試者姓名請用縮寫，如:王 00	
7	目前收案之知情同意書影本 (份數請參考備註欄)		1. 影本須呈現與受試者清單相對應的編號。 2. 受試者 20 人以內，全附。 3. 受試者 20 人以上，1-20 人全附；21-100 位抽 8 人；101 人以上，每 20 人抽 1 人。 4. 若受試者超過 20 人，請先繳交清單及前 20 人同意書，委員會將再通知第 20 位後須繳交簽名頁之受試者序號。	
8	上述申請文件請備妥紙本 1 份、電子檔案 1 份		電子檔請傳送至 irb-iacuc@utapei.edu.tw 信箱	
9	匯款繳費證明		請檢附匯款證明正本或影本	
上述申請文件請裝訂並依表單順序放置、加註標示，送至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會。				
計畫主持人簽章/日期：				

委員會收件人簽章/日期：_____

☐ 文件不足，請補件

☐ 確認送件資料與上述勾選項目一致

附件二

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 撤案			
計畫名稱	中文：			
	英文：			
計畫編號				
審查結果	(由研究倫理委員會填寫)			
持續審查狀況	1. 多年期計畫 多年期計畫，將執行第 _____ 年計畫 2. 展延研究期限 預計展延至 _____ 年 _____ 月 _____ 日			若新案申請核准執行期限超過一年，請填寫 1.；若是執行期限將至要展延請填寫 2.；有需要的話也可 1, 2 項皆填寫，委員會最多核准 1 年的展延期限。 例：新案核准執行期限 2018. 8. 1 - 2019. 9. 30，2019 年 6 月時須提出持續審查申請，申請執行第 2 年
經費補助單位				
委員會許可日期 (若曾申請持續審查請自行增加一行許可日期)	西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
許可執行期限 (若曾申請展延請自行增加一行許可期限)	西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 至 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
計畫主持人	(中/英文姓名)			
	服務單位		職 稱	
	電子郵件		聯絡電話	
計畫聯絡人	(中/英文姓名)			

	服務單位		職 稱	
	電子郵件		聯絡電話	
執行狀況	<input type="checkbox"/> 研究執行中，申請持續審查。 <input type="checkbox"/> 研究尚未開始，申請持續審查，請說明原因：_____（如確定無法執行本案，請申請撤案，否則每年需定期提出持續審查申請） <input type="checkbox"/> 研究無法執行，申請撤案，請說明原因：_____ <input type="checkbox"/> 研究已經完成，申請結案。			
變更案次數(次)	是否曾申請變更？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依變更案次數增列下列欄位）			
	第一次 變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元 _____年____月____日		
	第二次 變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元 _____年____月____日		
持續審查次數(次)	是否曾申請持續審查？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依持續審查次數增列下列欄位）			
	第一次 持續審查	委員會許可日期：西元 _____年____月____日		
	第二次 持續審查	委員會許可日期：西元 _____年____月____日		
期中審查、實地訪查(次)	是否曾接受期中審查、實地訪查？ <input type="checkbox"/> 已通過期中審查 <input type="checkbox"/> 實地訪查 _____次（審查單位： <input type="checkbox"/> 本校委員會； <input type="checkbox"/> 經費補助單位）			
研究收案狀況	若您的研究不是跨機構或跨國之合作研究，請填寫以下資料： 本計畫預計收案人數：_____人 本計畫已收案總數：_____人 本計畫第一位個案收案時間：西元 _____年____月____日 本計畫最近一位個案收案時間：西元 _____年____月____日			

	<p>本計畫中途退出：_____人</p> <p>請說明退出原因：_____</p> <p>若您的研究為跨機構或跨國之合作研究，有 1 個以上之收案地點，請填寫以下資料：</p> <p>研究預計收案總數：_____人</p> <p>本計畫已收案總數：_____人</p>
嚴重不良事件	<p>於本計畫共_____件(本持續審查期間總件數)</p> <p>請填寫「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」</p> <p>※相關定義及說明請見「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」</p> <p>若本研究為跨機構或跨國合作研究，於其他研究地點共發生_____件(本持續審查期間總件數)</p>
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理方式	<p>如曾遭研究參與者或家屬抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究參與者之風險或利益等與倫理相關之問題，請說明問題內容與處理方式：</p>
利益衝突	<p>本計畫之利益迴避原則如下，計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有聘僱關係或長期支薪之顧問 2. 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果 3. 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利 4. 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果 <p>自上次通過研究倫理委員會審查後，計畫主持人或協同主持人財務利益狀況是否有所變動，而可能涉及利益衝突？</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是 如勾選「是」，請說明：_____</p>

風險與利益評估	<p>自從上次通過委員會審查後，是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益？</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是，如勾選「是」，請說明：_____</p>
計畫主持人聲明	
<p>1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>2. 本人確認持續審查/結案/撤案資料無誤，若有需要，願提供研究倫理委員會審核所需之相關資料。</p>	
計畫主持人簽名(須親簽)/日期：	

附件三

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案		
審查結果			
持續審查： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 改採一般審查 <input type="checkbox"/> 不通過			
結案： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 送委員會審議			
審查意見：			
審查委員簽名：_____ 年 ____ 月 ____ 日			
※敬請委員於 ____ 年 ____ 月 ____ 日前完成複審，並將審查表擲回人體研究倫理委員會			
人體研究倫理委員會簽收人		簽收日	

主任委員簽名：_____

日期：_____ 年 ____ 月 ____ 日

附件四

臺北市立大學人體研究倫理委員會

持續審查核可證明

- 一、計畫編號：
- 二、執行單位：
- 三、主持人：
- 四、計畫名稱：
- 五、計畫書版本/日期：
- 六、知情同意書版本/日期：
- 七、有效期限：

上述計畫業於西元 ____ 年 ____ 月 ____ 日通過臺北市立大學人體研究倫理委員會持續審查，符合研究倫理規範。

本持續審查核可證明有效期限至西元 ____ 年 ____ 月 ____ 日止，計畫主持人最遲應於本核可證明到期前之 6 週，提出持續審查申請表，本案需經持續審查，方可繼續執行。

於計畫執行期間，若有計畫變更或嚴重不良反應事件，計畫主持人須依國內及臺北市立大學人體研究倫理委員會相關法令規定通報本委員會。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：

許可日期：西元 ____ 年 ____ 月 ____ 日

臺北市立大學人體研究倫理委員會計畫審查收費標準

105.10.04 104學年度第4次人體研究倫理委員會討論通過並奉校長核定

107.01.08 106學年度第2次人體研究倫理委員會討論通過並奉校長核定

107.07.30 106學年度第6次人體研究倫理委員會討論通過

一、臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）為辦理研究倫理審查服務，依臺北市立大學人體研究倫理委員會設置要點第十三點規定，訂定本收費標準。

二、本會收費標準如下：

審 查 類 別	校 內 (新臺幣：元)		校 外 (新臺幣：元)	
	政府或廠商補助、委託或贊助經費之研究計畫	未獲任何機構或廠商支助之研究計畫	政府或廠商補助、委託或贊助經費之研究計畫	未獲任何機構或廠商支助之研究計畫
一般審查	10,400	4,400	16,000	
微小風險審查	2,400		14,000	6,000
申請免審查	1,400		2,000	
持續、期中、結案、變更審查	無須繳納			

三、審查費繳交方式與注意事項：

1. 請於送件申請時完成審查服務費用繳納作業。

若以申請政府機關(構)經費補助計畫送審，得於通過名單公布後或執行期開始後繳清審查費，但須於送審時簽署審查費繳交切結書。

2. 匯款繳費：

銀行：台北富邦銀行公庫處

戶名：臺北市立大學校務發展基金

帳號：16050045900002

3. 請將送件資料與繳費證明親送或掛號郵寄至本會，經本會核對無誤後，始發案件受理證明文件。

4. 案件經本會審查後，其結果為轉送較高風險審查類別者，收費標準以較高風險類別計算，計畫主持人須補繳不足款項。

5. 一般審查之研究計畫如經補助單位審查後未獲補助，計畫主持人得持相關證明向本會申請調整收費標準並辦理退回超收費用。

6. 案件送至本會後，除調整未獲補助之計畫收費外，恕不退費。

7. 經本會審查結果為不通過或計畫主持人於本會通知審查結果後撤案者，亦不退費。

8. 收據開立後，遺失不再補發。

四、本收費標準經本會會議通過，陳請校長核定後公布施行。

臺北市立大學人體研究倫理委員會 研究材料銷毀流程紀錄表

計畫編號	(例：IRB-2017-007)		
主持人姓名			
計畫名稱			
注意事項	1. 研究計畫材料保管及銷毀日期，應依審查核可之期限執行。 2. 本表應於材料銷毀後記錄，並由計畫主持人妥善保存，以利研究倫理審查委員會隨時查核。		
研究材料銷毀流程記錄			
材料種類	清點及銷毀日期	銷毀流程說明	備註
<input type="checkbox"/> 紙本資料 <input type="checkbox"/> 電子檔案 <input type="checkbox"/> 生物檢體 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
(若資料較多種，請自行延伸表格分述)			
材料銷毀切結聲明			
<p>研究計畫主持人（以下稱為本人）知曉並遵守我國研究及資料保護相關法令，以及國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會為保護研究參與者目的，要求研究團隊人員應盡責保護管理及銷毀研究材料之規範。</p> <p>以上填寫內容皆屬實際狀況。若有不實，本人願負相關法律責任。</p>			
計畫主持人簽名	_____ 年____月____日		

臺北市立大學人體研究倫理委員會

執行摘要

結果分析（請以中文摘要說明）：

一、計畫摘要

二、前言

三、方法：

- (1) 受試者/研究參與者之選擇
- (2) 研究過程
- (3) 對可能發生的副作用之處理
- (4) 追蹤
- (5) 評估與統計分析。

四、結果：

- (1) 受試者/研究參與者之募集
- (2) 研究結果

五、研究資料之保存與銷毀：

1. 研究資料/檢體等保存地點：_____
2. 計畫原訂的研究資料/檢體保留年限：_____年(自研究結束後起算)
3. 研究資料/檢體是否已銷毀？
☐是（請填寫並繳交「研究資料銷毀流程紀錄表」）
☐否（預定何時銷毀：_____年_____月_____日）

注意：研究資料/檢體銷毀後請填寫「研究資料銷毀流程紀錄表」並通知本委員會。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：研究計畫結案審查程序	
文件編號：IRB-012-02.4	頁數：共 12 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2014. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 06. 20	文字修訂，修正召集人為副主任委員	2014. 06. 23	蔡佩芸
V. 01. 2	2014. 08. 25	增列四（一）提醒機制，以及四（六）通報機制。	2014. 08. 26	蔡佩芸
V. 02	2014. 12. 10	1. 修訂由主任委員分派審查委員 2. 增訂未繳交報告不受理審查之機制 3. 修訂秘書、承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 02. 1	2015. 11. 21	1. 修訂結案報告繳交期限及未繳交之機制 2. 增訂執行摘要之具體內容	2017. 01. 01	張家苑
V. 02. 2	2017. 4. 21	修訂附件一為最新版表格	2017. 5. 1	徐雁容
V. 02. 3	2018. 01. 08	修訂附件一為最新版表格	2018. 1. 22	徐雁容
V. 02. 4	2018. 07. 30	修訂附件	2018. 09. 01	徐雁容

一、目的：

規範經臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）審查之研究計畫結案報告之審查及追蹤程序事宜。

二、範圍：

適用於所有結案報告，計畫主持人需繳交完整之書面結案報告送審。

三、職責：

- （一）計畫主持人：於規定期限內繳交完整之書面結案報告送審。
- （二）執行秘書：承辦人須確認所有報告文件完備。
- （三）審查委員：負責審查結案報告資料。

四、細則：

- （一）本會於計畫執行結束後 2 週內，以電子郵件方式通知計畫主持人須依規定繳交結案報告。
- （二）計畫主持人必須於計畫執行結束後 3 個月內繳交結案報告。如於通過證明有效期限屆滿時仍無法結案，應於通過證明有效期限屆滿前 1 個月提送期中/追蹤報告。
- （三）計畫主持人最遲應於通過證明有效期截止日起 6 個月內繳交結案報告。如仍未繳交，本委員會將暫停受理計畫主持人之新申請案，直至計畫主持人完成補交後，始重新受理。
- （四）結案報告送交由原審查委員審查，若原審查委員因故無法審查時，由主任委員另外指派委員審查，審查時間為 10 個工作日。
- （五）審查結果分為「通過」、「修正後再審」與「送委員會審議」三種。
 - 1. 審查結果「通過」者，由執行秘書送請主任委員簽核後，發給「結案證明」，並於下次委員會中核備。
 - 2. 審查結果「修正後再審」者，由執行秘書將審查意見彙整後送交計畫主持人，請計畫主持人回覆委員意見。
 - 3. 審查結果「送委員會審議」者，由執行秘書將審查資料送下次委員會討論並得視情況邀請主持人與會討論。

(六) 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本會應進行調查，並於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關：

1. 嚴重晚發性不良事件。
2. 有違反法規或計畫內容情事。
3. 嚴重影響研究對象權益之情事。

(八) 結案報告審查之相關資料保存至計畫結束後 3 年。

五、附件：

附件一、研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

附件二、研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

附件三、執行摘要

附件四、研究資料銷毀流程紀錄表

附件五、研究計畫持續審查、結案審查表

附件六、研究計畫結案證明

臺北市立大學人體研究倫理委員會 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

（本清單請置於首頁）

計畫編號：				
計畫名稱：				
主持人姓名/單位：				
※請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
計畫主持人自行確認勾選			委員會備註提醒與確認	
項次	表單	備齊 (V)	備註	確認 (V)
1	臺北市立大學人體研究倫理委員會研究計畫持續審查、結案暨撤案申請表（請以中文書寫）		計畫主持人需簽章	
2	計畫書中英文摘要			
3	研究執行摘要		持續審查無固定格式；結案審查請填寫「執行摘要(結案)」	
4	本校發生之嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單（參考「持續審查、結案暨撤案申請表」末頁）		若無發生則不需附此表單	
5	審查核可證明及持續審查核可證明影本		若未申請過持續審查則免後者	
6	研究參與者清單		1. 請編序號。 2. 受試者姓名請用縮寫，如:王 00	
7	目前收案之知情同意書影本 (份數請參考備註欄)		1. 影本須呈現與受試者清單相對應的編號。 2. 受試者 20 人以內，全附。 3. 受試者 20 人以上，1-20 人全附；21-100 位抽 8 人；101 人以上，每 20 人抽 1 人。 4. 若受試者超過 20 人，請先繳交清單及前 20 人同意書，委員會將再通知第 20 位後須繳交簽名頁之受試者序號。	
8	上述申請文件請備妥紙本 1 份、電子檔案 1 份		電子檔請傳送至 irb-iacuc@utapei.edu.tw 信箱	
9	匯款繳費證明		請檢附匯款證明正本或影本	
上述申請文件請裝訂並依表單順序放置、加註標示，送至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會。				

計畫主持人簽章/日期：

委員會收件人簽章/日期：_____

☐ 文件不足，請補件

☐ 確認送件資料與上述勾選項目一致

附件二

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 撤案		
計畫名稱	中文：		
	英文：		
計畫編號			
審查結果			
持續審查狀況	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(由研究倫理委員會填寫)</p> <p>若新案申請核准執行期限超過一年，請填寫 1.；若是執行期限將至要展延請填寫 2.；有需要的話也可 1, 2 項皆填寫，委員會最多核准 1 年的展延期限。</p> <p>例：新案核准執行期限 2018. 8. 1 - 2019. 9. 30，2019 年 6 月時須提出持續審查申請，申請執行第 2 年計畫，若要展期最多可展至 2020. 9. 30</p> </div>		
經費補助單位			
委員會許可日期 (若曾申請持續審查請自行增加一行許可日期)	西元____年____月____日		
許可執行期限 (若曾申請展延請自行增加一行許可期限)	西元____年____月____日 至 ____年____月____日		
計畫主持人	(中/英文姓名)		
	服務單位		職 稱
	電子郵件		聯絡電話
計畫聯絡人	(中/英文姓名)		

	服務單位		職 稱	
	電子郵件		聯絡電話	
執行狀況	<input type="checkbox"/> 研究執行中，申請持續審查。 <input type="checkbox"/> 研究尚未開始，申請持續審查，請說明原因：_____（如確定無法執行本案，請申請撤案，否則每年需定期提出持續審查申請） <input type="checkbox"/> 研究無法執行，申請撤案，請說明原因：_____ <input type="checkbox"/> 研究已經完成，申請結案。			
變更案次數(次)	是否曾申請變更？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依變更案次數增列下列欄位）			
	第一次 變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
	第二次 變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
持續審查次數(次)	是否曾申請持續審查？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依持續審查次數增列下列欄位）			
	第一次 持續審查	委員會許可日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
	第二次 持續審查	委員會許可日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
期中審查、實地訪查(次)	是否曾接受期中審查、實地訪查？ <input type="checkbox"/> 已通過期中審查 <input type="checkbox"/> 實地訪查 _____ 次（審查單位： <input type="checkbox"/> 本校委員會； <input type="checkbox"/> 經費補助單位）			
研究收案狀況	若您的研究不是跨機構或跨國之合作研究，請填寫以下資料： 本計畫預計收案人數：_____ 人 本計畫已收案總數：_____ 人 本計畫第一位個案收案時間：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 本計畫最近一位個案收案時間：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日			

	<p>本計畫中途退出：_____人</p> <p>請說明退出原因：_____</p> <p>若您的研究為跨機構或跨國之合作研究，有 1 個以上之收案地點，請填寫以下資料：</p> <p>研究預計收案總數：_____人</p> <p>本計畫已收案總數：_____人</p>
嚴重不良事件	<p>於本計畫共_____件(本持續審查期間總件數)</p> <p>請填寫「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」</p> <p>※相關定義及說明請見「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」</p> <p>若本研究為跨機構或跨國合作研究，於其他研究地點共發生_____件(本持續審查期間總件數)</p>
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理方式	<p>如曾遭研究參與者或家屬抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究參與者之風險或利益等與倫理相關之問題，請說明問題內容與處理方式：</p>
利益衝突	<p>本計畫之利益迴避原則如下，計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有聘僱關係或長期支薪之顧問 2. 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果 3. 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利 4. 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果 <p>自上次通過研究倫理委員會審查後，計畫主持人或協同主持人財務利益狀況是否有所變動，而可能涉及利益衝突？</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是 如勾選「是」，請說明：_____</p>

風險與利益評估	<p>自從上次通過委員會審查後，是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益？</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是，如勾選「是」，請說明：_____</p>
計畫主持人聲明	
<p>1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>2. 本人確認持續審查/結案/撤案資料無誤，若有需要，願提供研究倫理委員會審核所需之相關資料。</p>	
計畫主持人簽名(須親簽)/日期：	

臺北市立大學人體研究倫理委員會

執行摘要

結果分析（請以中文摘要說明）：

一、計畫摘要

二、前言

三、方法：

- (1) 受試者/研究參與者之選擇
- (2) 研究過程
- (3) 對可能發生的副作用之處理
- (4) 追蹤
- (5) 評估與統計分析。

四、結果：

- (1) 受試者/研究參與者之募集
- (2) 研究結果

五、研究資料之保存與銷毀：

1. 研究資料/檢體等保存地點：_____
2. 計畫原訂的研究資料/檢體保留年限：_____年(自研究結束後起算)
3. 研究資料/檢體是否已銷毀？
☐是（請填寫並繳交「研究資料銷毀流程紀錄表」）
☐否（預定何時銷毀：_____年_____月_____日）

注意：研究資料/檢體銷毀後請填寫「研究資料銷毀流程紀錄表」並通知本委員會。

附件四

臺北市立大學人體研究倫理委員會
研究計畫持續審查、結案審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案		
審查結果			
持續審查： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 改採一般審查 <input type="checkbox"/> 不通過 結案： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 送委員會審議			
審查意見：			
審查委員簽名：_____ 年____月____日			
※敬請委員於____年____月____日前完成複審，並將審查表擲回人體研究倫理委員會			
人體研究倫理委員會簽收人		簽收日	

主任委員簽名：_____

日期：_____年____月____日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫結案證明

本校人體研究倫理委員會於西元 ____ 年 ____ 月 ____ 日同意下列計畫結案備查。

計畫編號：

計畫名稱：

申請單位：

主 持 人：

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：

日期：西元 ____ 年 ____ 月 ____

日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

106 學年度第 6 次委員會議

時間：中華民國 107 年 7 月 30 日（星期一）12 時 00 分

地點：本校天母校區行政大樓 7 樓 C716 室

簽 到 表

委 員	簽到	簽退	時間		迴避時間
曾玉華			11: 54	13: 45	
曾育裕			11: 56	13: 40	
郭家驊			11: 55	13: 45	
王珮玲			12: 50	13: 50	
劉彥君			— : —	— : —	
陳永盛			— : —	— : —	
危芷芬			— : —	— : —	
王佳惠			— : —	— : —	
蔡鏞申			11: 56	13: 40	
曾慶裕			— : —	— : —	
莊旻達			11: 55	13: 40	
廖翊宏			12: 50	13: 40	
陳喬男			11: 55	13: 45	
吳君黎			— : —	— : —	
方思文			11: 45	13: 40	

臺北市立大學人體研究倫理委員會

106 學年度第 6 次委員會議

時間：中華民國 107 年 7 月 30 日（星期一）12 時 00 分

地點：本校天母校區行政大樓 7 樓 C716 室

簽 到 表

列席人員	簽到	簽退	時間	
徐雁容	徐雁容	徐雁容	11:00	14:00