

臺北市立大學人體研究倫理委員會
106 學年度第 5 次委員會議
會議紀錄

時間：中華民國 107 年 6 月 7 日（星期四）14 時 30 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、陳永盛委員、劉彥君委員、莊旻達委員、王佳惠委員、方思文委員

請假：王珮玲委員、蔡鏞申委員、危芷芬委員、廖翊宏委員、曾慶裕委員、吳君黎委員、陳喬男委員

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：8 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、本校人體研究倫理委員會分別於 107 年 5 月 18 日、5 月 22 日與新生醫護管理專科學校、致理科技大學簽訂合作契約書。

現今已簽約學校有：宜蘭大學、實踐大學、國立臺北教育大學、國立東華大學、國立臺中教育大學、台灣觀光學院、中國文化大學、慈濟科技大學、德明財經科技大學、國立體育大學、育達科技大學、國立臺灣體育運動大學、新生醫護管理專科學校及致理科技大學，共十四所學校。

參、確認前次會議（107 年 5 月 14 日 106 學年度第 4 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 5 件計畫案討論 IRB-2017-036 IRB-2017-041 IRB-2018-001 IRB-2018-018 IRB-2018-020	IRB-2017-036 執行中。 IRB-2017-041 通過審查，尚未執行。 IRB-2018-001 通過審查，尚未執行。 IRB-2018-018 通過審查，尚未執行。 IRB-2018-020 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 5 件計畫案追認 IRB-2017-043 IRB-2017-052 IRB-2018-006 IRB-2018-012 IRB-2018-013 IRB-2018-017	IRB-2017-043 通過審查，尚未執行。 IRB-2017-052 通過審查，尚未執行。 IRB-2018-006 執行中。 IRB-2018-012 執行中。 IRB-2018-013

			執行中。 IRB-2018-017 通過審查，尚未執行。
三	新案審查(微小風險類)案件，提請討論。	通過 1 件計畫案討論 IRB-2017-029	IRB-2017-029 尚在修正中
四	新案審查(免除審查類)案件，提請追認。	通過 2 件計畫案追認 IRB-2018-007 IRB-2018-019	IRB-2018-007 執行中。 IRB-2018-019 執行中。
五	變更審查(微小風險類、行政變更類)案件，提請追認。	通過 1 件計畫案追認 IRB-2016-028	IRB-2016-028 執行中。
六	持續審查(微小風險類)案件，提請追認。	通過 1 件計畫案追認 IRB-2017-015	IRB-2017-015 執行中。
七	撤案審查案件，提請追認。	通過 2 件計畫案追認 IRB-2017-023 IRB-2018-003	IRB-2017-023 已撤案 IRB-2018-003 已撤案
八	結案審查案件，提請追認。	通過 2 件計畫案追認 IRB-2016-059 IRB-2017-037	IRB-2016-059 已結案 IRB-2017-037 已結案
九	結案審查案件，提請討論。	通過 2 件計畫案討論 IRB-2015-024 IRB-2016-014	IRB-2015-024 已結案 IRB-2016-014 已結案。
十	本校簽訂姊妹校是否可以協助審查，提請討論。	正式簽訂後可送簡審。	已告知有需求之系所，請其處理相關事宜。

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5月10日至107年6月6日新案審查(一般審查類)案件共計3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5件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-051	補充益生菌及高強度間歇訓練對血糖控制能力及身體組成之影響	<p>【修正後通過】</p> <p>通過 0 票</p> <p>修正後通過 7 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：半年一次</p> <p>2. 討論摘要：</p> <p>(1) 計畫中使用之益生菌雖無食藥審核，但因食用益生菌風險不高，建議通過。</p> <p>(2) 研究對象之選取，除非有科學根據之原因，否則不應排除特定性別。</p> <p>(3) 含有「高強度訓練」之計畫，追蹤頻率訂為半年一次。</p> <p>(4) 有關計畫之經費來源，是否須於送件時簽切結書，參考他校作法，下次會議討論。</p> <p>※郭家驊委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。</p>
IRB-2018-021	芳香療法對於運動後恢復的生理與心理效益	<p>【通過】</p> <p>通過 7 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：</p>

		主持人已依原審委員意見修改計畫內容。
IRB-2018-025	長期肚皮舞、瑜珈及協同環狀運動訓練對中高齡族群之體適能、系統性發炎與代謝適能之效益	<p>【通過】</p> <p>通過 7 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： 主持人已依原審委員意見修改計畫內容。</p> <p>※郭家驊委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。</p>

案由二：新案審查(微小風險類)案件，提請追認。

說明：107年5月10日至107年6月6日新案審查(微小風險類)案件共計2案。

研究計畫新案審查(微小風險類)一共2件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2018-002	建構運動產業人才培育藍圖	通過審查，尚未執行。
IRB-2018-015	系統性發炎狀態對運動適應能力之影響—探討綠茶萃取物增補之效益	通過審查，尚未執行。

案由三：變更審查案件，提請討論。

說明：107年5月10日至107年6月6日變更審查案件共計1案。

研究計畫變更審查一共1件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-018	戰繩訓練對運動員之立即與長期影響	<p>【通過】</p> <p>通過 7 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票</p>

		1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： 主持人已清楚回答原審委員問題。 ※蔡鏞申委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。
--	--	---

案由四：撤案審查案件，提請追認。

說明：107年5月10日至107年6月6日撤案審查案件共計1案。

研究計畫撤案審查—共1件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2018-011	短時間衝刺間歇訓練對大學生身體組成的影響	計畫主持人因為經費問題，自行撤案。

案由五：結案審查案件，提請討論。

說明：107年5月10日至107年6月6日結案審查案件共計1案。

研究計畫結案審查案件—共1件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-025	迎頭趕上?! 探討蒙特梭利數學教育對原住民幼兒數概念能力之影響	討論摘要： 1. 主持人於知情同意書中以蓋章取代簽名，且有67份同意書主持人簽名在研究參與者之前。 2. 請主持人繳交偏差報告，並於1年內接受4小時教育訓練。

案由六：結案審查案件，提請追認。

說明：107年5月10日至107年6月6日結案審查案件共計1案。

研究計畫結案審查案件—共1件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-047	青棒選手身體特性與動作表現的關係	已結案。

案由七：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。

說明：日前與他校簽訂合作契約時，法律專家建議將契約書名稱由兩行併為一行，以符合契約格式。(附件一)

決議：照案通過。

案由八：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。

說明：為增加變更審查的嚴謹度，擬將變更案件審查表審查結果選項由「通過」、「修正後通過」及「改採實質變更」修改為「通過」、「修正後再審」及「改採實質變更」。一併修改「IRB-009 研究計畫變更審查程序」四(二)2及2.2規範。(修正後文件如附件二)

決議：照案通過。

案由九：有關計畫主持人繳交之申請文件及回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。

說明：

一、近日許多主持人送件時，因不知道文件上需要親筆簽名，以職章或電子簽名檔代替而被退件。

二、有關在審查文件上是否能以蓋章或電子簽名取代親筆簽名，提請討論。若不能取代，將在相關文件上加註說明。

決 議：

- 一、主持人繳交之文件需要親筆簽名。於相關文件上加入「(須親簽)」以提醒主持人。
- 二、修正之文件如後列：IRB-P-01 研究計畫新案審查送件核對單、IRB-P-02 研究計畫新案審查申請書、IRB-P-03 知情同意要素檢核表、IRB-P-04 研究計畫參與者知情同意書、IRB-P-06 研究計畫審查意見回覆表、IRB-P-07 研究計畫查核報告表、IRB-P-08 研究計畫實地訪查自評表、IRB-P-09 研究計畫變更送件核對單、IRB-P-10 研究計畫變更申請書、IRB-P-11 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單、IRB-P-12 研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書。

伍、臨時動議

案由一：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。

說 明：研究資料銷毀之監管將成為委員會查核重點，須加強落實。

決 議：參考他校作法後於下次會議討論。

陸、散會

臺北市立大學研究倫理審查委託合作契約書

臺北市立大學 (以下簡稱甲方)
立契約書人 _____ (以下簡稱乙方)

乙方為確保所屬人員之研究計畫符合研究倫理及相關法令之規範，特委託甲方之人體研究倫理委員會辦理研究倫理審查事宜。雙方以促進研究倫理、保護研究參與者並提升人體研究計畫案審查品質為目標，特訂立本契約，議定條款如下：

一、委託審查範圍及內容：

- (一) 乙方所執行之人體及人類研究計畫，包含人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等研究領域。
- (二) 乙方所執行之人體研究計畫內容若屬醫療法或藥事法之研究計畫者（如：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等），甲方不予審查。
- (三) 審查內容包括人體及人類研究計畫之初審、複審、修正、追蹤、嚴重不良反應報告、提前終止或結案報告之審查。

二、甲方之權利與義務：

- (一) 本契約書有效期間內，甲方對乙方所委託之研究計畫，應就其相關內容與執行提供審查意見，於符合研究倫理原則及相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給通過證明。
- (二) 甲方就審查通過符合倫理原則之研究計畫案，得進行後續追蹤審查，並視需要進行實地訪查。乙方應提供必要之協助並支付實地訪查委員車馬費。
- (三) 甲方就乙方所委託之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知乙方之計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，甲方得逕予退回，不予審查。
- (四) 甲方人體研究倫理委員會應盡善良管理人注意義務保管乙方送審之人體研究計畫案與其後續呈報之資料，而乙方於契約效期屆滿或終止後一個月內應派員將前述之資料取回。

三、乙方之權利與義務：

- (一) 乙方就委託甲方審查之研究計畫，有協助計畫主持人依照甲方所提供之審查建議進行修正及執行之義務，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
- (二) 乙方及乙方人員執行研究計畫，應遵守相關法令規定，並妥善保護研究參與者之安全及權益。乙方或乙方人員執行研究計畫有違法、違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，應自負損害賠償及相關法律責任。
- (三) 乙方負監督研究計畫執行之責，並應及時進行必要之處置。研究計畫執行期間，如有下列情事之一，應立即通知甲方：
 1. 發生影響研究執行或可能侵害研究參與者權益之情事。
 2. 因研究執行過程或研究產品使用發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
 3. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- (四) 乙方之計畫主持人依本契約委託甲方人體研究倫理委員會代為審查人體研究計畫案所衍生之相關費用，依據甲方人體研究倫理委員會公告之收費標準計收。若乙方之計畫主持人以申請政府機關(構)經費補助計畫送審，乙方應主動提供該經費補助計畫通過清單。
- (五) 乙方之計畫主持人向甲方申請研究倫理審查時，計畫主持人如須出席審查會議並進行說明，所衍生之交通、住宿或其他費用，由計畫主持人自行負擔之。
- (六) 乙方委託甲方審查通過之研究計畫所應遵循之權利義務，不因本契約之解除、終止或期滿而失效。

四、雙方得就人體研究案及研究參與者保護等議題進行交流與合作。

五、保密義務：

- (一) 雙方人員因審查及執行研究計畫所知悉之各項機密、研究參與者資料或相關文件等，均應善盡保密義務，違反者應負損害賠償及相關法律責任。
- (二) 前項保密義務，不因本契約之解除、終止或期滿而失效。

六、乙方非屬本契約甲方代為審查追蹤之範圍者，應由乙方自行追蹤管理，與甲方無涉。

七、本契約為雙方人體研究案審查業務合作事宜所簽訂，不得作為業務推廣之廣告文宣資料，或為不符本契約宗旨之用途。惟為確保研究參與者權益，依本契約審查之人體研究計畫案，乙方得於提供研究參與者之資料中載明甲方人體研究倫理委員會聯絡資料。

八、任一方違反本契約約定或有違反法令之行為而損害他方權益時，經他方以書面通知限期

改正，逾期仍未改正者，他方得以書面通知終止本契約。

九、契約期間

(一) 本契約自簽署日起生效，屆滿於甲、乙任一方終止契約之日。

(二) 任一方欲終止契約時，應於一個月前以書面通知他方。

十、完整合意

(一) 本契約及其附件，構成雙方對本合作案完整之合意。任何於本契約簽訂前，經雙方協議但未記載於本契約或其附件之事項，對雙方皆無拘束力。

(二) 本契約之修訂應以書面為之。

十一、本契約之未盡事宜，雙方應本於誠信原則，共同協商解決。

十二、本契約應依人體研究法及相關法令之規定辦理。甲乙雙方如因履約而生爭議，應依法令規定及契約約定，本誠信和諧原則，儘力協調解決之。其未能達成協議者，得於臺北市提付仲裁，並依仲裁法解決。

十三、本契約書乙式兩份，甲、乙雙方各執乙份為憑。

甲 方：臺北市立大學

乙 方：

代表人：戴遐齡

代表人：

地 址：臺北市中正區愛國西路 1 號

地 址：

中 華 民 國

年

月

日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：研究計畫變更審查程序	
文件編號：IRB-009-01.3	頁數：共 14 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. 12. 10	1. 修訂由主任委員分派審查委員，以及審核行政/微小變更 2. 修訂秘書、承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 01. 3	2016. 10. 12	1. 增訂變更審查表 2. 修訂送件核對單，增列匯款證明一項及申請文件繳交一份 3. 修訂變更審查證明為中英文對照版本	2016. 10. 25	張家菀
v. 01. 4	2018. 6. 7	修訂審查結果選項	2018. 6. 25	徐雁容

一、目的：

規範臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）處理及審查計畫變更之審查程序。

二、範圍：

適用於經本會審查通過、核發審查核可證明後，欲修正計畫內容之申請案。修正類別分為「行政/微小變更」及「實質變更」兩類，需經由本會審查及核准通過後才能執行。

三、職責：

- (一) 計畫主持人：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：負責受理計畫修正案申請。
- (四) 審查委員：於指定期限內完成審查程序。

四、細則：

(一) 受理修正案或其他核備事項文件

- 1. 計畫主持人填寫變更研究計畫申請表，並備齊修正前與修正後之相關文件。
- 2. 申請文件送交本會，由主任委員確認為「行政/微小變更」或「實質變更」，並分派審查委員。

(二) 行政/微小變更審查

- 1. 同時符合下列所有條件者，屬於行政/微小變更案件，得依行政/微小變更流程進行審查：
 - 1.1 變更項目不會增加任何額外風險，且變更前後對研究參與者之「風險－利益」比例，均無任何影響。
 - 1.2 變更項目不會影響已加入或即將加入研究之研究參與者的參與意願。
 - 1.3 變更項目不會影響科學的正當性。
- 2. 由主任委員於3個工作日內判定並審核申請案，結果分為「通過」、「修正後 ~~通過~~再審」及「改採實質變更」。

- 2.1 審核結果為「通過」者，發給「變更審查核可」證明。
- 2.2 審核結果為「修正後 ~~通過~~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 ~~主任~~ 審查委員確認無誤後，發給「變更審查核可」證明。
- 2.3 審核結果為「改採實質變更」者，逕改為實質變更審查，並通知計畫主持人改判審查程序。

(三) 實質變更審查

1. 原經本會通過「免除審查」研究計畫之變更與審查

原經本會審查通過免除審查之研究計畫，如變更項目不符合免除審查條件，應依微小風險審查或一般審查程序進行審查。

2. 原經本會通過「微小風險審查」研究計畫之變更與審查

2.1 原經本會審查通過之微小風險研究計畫，其計畫之變更申請，由原計畫之審查委員審查，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。

2.2 依微小風險審查程序辦理。

2.3 完成審查之案件，經主任委員確認無誤後，發給「變更審查核可」證明。

2.4 原經本會審查通過免除審查之研究計畫，如變更項目不符合微小風險審查條件，應依一般審查程序進行審查。

3. 原經本會通過「一般審查」研究計畫之變更與審查

3.1 原經本會通過之一般審查研究計畫，其計畫之變更申請，由原計畫之審查委員審查，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。

3.2 依一般審查程序辦理。

3.3 完成審查之案件，經主任委員確認無誤後，發給「變更審查核可」證明。

(四) 計畫變更案資料、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、研究計畫變更送件核對單

附件二、研究計畫變更申請書

附件三、變更審查核可證明

臺北市立大學人體研究倫理委員會

附件一

研究計畫變更送件核對單

(本表單請置於首頁)

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計畫變更申請書(請以中文書寫)		計畫主持人需簽章	
2	修正對照表		請列表出「修改前」和「修改後」文字內容，以及修改原因	
3	研究計畫書(含中英文摘要並加註版本)		若符合者，計畫主持人需於首頁簽章	
4	研究參與者知情同意書(文件須加註版本)		計畫主持人需於首頁簽章	
5	問卷(文件須加註版本)		若有(計畫主持人需於首頁簽章)	
6	相關證明文件 <input type="checkbox"/> 計畫主持人/共同主持人訓練證明 <input type="checkbox"/> 其他研究倫理委員會核准證明 <input type="checkbox"/> 經費補助單位核准證明		若涉及相關變更，請檢附必要之證明文件	
7	電子檔案1份：內含上述申請文件(修正前、後版本皆需附)		請傳送至 irb-iacuc@utapei.edu.tw 信箱	
8	上述申請文件請備妥正本1份			
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。				
計畫主持人簽名(須親簽)/日期：				
委員會收件人簽章/日期：_____				
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件 <input type="checkbox"/> 確認送件資料與上述勾選項目一致				

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫變更申請書

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)

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	
請勾選變更之計畫內容：				
(請就勾選之項目填寫相對應與涉及變更之欄位，不適用之欄位毋須填寫。)				
一、 <input type="checkbox"/> 研究目的	二、 <input type="checkbox"/> 研究流程（含研究方式、工具、施測器材之變更）			
三、 <input type="checkbox"/> 研究對象	四、 <input type="checkbox"/> 招募方式			
五、 <input type="checkbox"/> 知情同意	六、 <input type="checkbox"/> 研究資料收集、保密與隱私維護			
七、 <input type="checkbox"/> 研究地點	八、 <input type="checkbox"/> 計畫主持人或共同主持人變更			
九、 <input type="checkbox"/> 經費來源	十、 <input type="checkbox"/> 計畫執行期限			

十一、 其他

一、研究目的變更：

(一)請簡要說明變更之原因： _____

(二)請說明此變更之內容： _____

(三)此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書**第六點**。

二、研究流程變更：

(一)請簡要說明變更之原因： _____

(二)請說明此變更之內容： _____

(三)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 否 是，請一併填寫申請書**第四點**。

此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書**第五點**。

此變更是否影響研究資料收集、保密與隱私維護？ 否 是，請一併填寫申請書**第六點**。

(四)此變更是否影響參與此研究之潛在風險與利益？

是，請說明： _____

否，請說明： _____

三、研究對象變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

新增研究對象

刪除現有之研究對象

變更研究參與者之納入與排除條件

變更招募之研究參與者數目(若僅變更研究參與者數目，只需回答第(二)、(三))

(二)請填寫以下表格並說明此變更之原因：

	變更前	變更後
納入條件		
排除條件		
年齡範圍		
人數(實驗組 vs. 對照組)		

變更原因： _____

(三)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 否 是，請一併填寫申請書**第四點**。

此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書**第五點**。

此變更是否受研究地點變更之影響？ 否 是，請一併填寫申請書**第七點**。

(四)此變更是否新增下列對象為研究參與者？

受刑人？ 否 是

計畫主持人、協同主持人之部屬或學生？ 否 是

孕婦？ 否 是

7 足歲以上，未滿 20 足歲之未成年人？ 否 是

未滿 7 足歲之兒童？ 否 是

研究執行所在地之少數族群或非本國籍人士？ 否 是

心智失能或精神疾病者？ 否 是

中文之聽說讀寫能力尚未達日常生活能力者？ 否 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：

(五)若您研究對象之變更新增 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。研究者得申請研究倫理委員會依個案決定，無須取得法定代理人同意，您是否向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，請說明原因：_____

(六)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 否 是，請一併填寫申請書**第四點**。

此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書**第五點**。

四、招募方式變更：

(一)請簡要說明變更之原因：

(二)請說明此變更後之招募程序：

(若有多種招募程序、或對不同之潛在研究參與者群體有不同招募程序，亦請逐一說明)

(三)變更若涉及參與研究之報償，如禮品、車馬費等，請說明：(必要時請一併修正同意書)

五、知情同意變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

變更知情同意書之內容

申請免除書面知情同意或修正知情同意要素，請另填寫「免除書面知情同意或修正知情同意要素申請書」

(二)請說明變更之原因：

(三)請簡要說明變更之內容：

(若有多種知情同意程序、或對不同之潛在研究參與者群體有不同之知情同意程序，亦請逐一說明)

六、研究資料收集、保密與隱私維護：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

- 研究資料收集之變項
- 研究資料之收集、保密與儲存方式

(二)請填寫下表：

	變更前	變更後
資料收集變項		
資料性質	<input type="checkbox"/> 可識別之個人資料 <input type="checkbox"/> 未去連結之加密資料 <input type="checkbox"/> 已去連結加密資料 <input type="checkbox"/> 匿名資料	<input type="checkbox"/> 可識別之個人資料 <input type="checkbox"/> 未去連結之加密資料 <input type="checkbox"/> 已去連結加密資料 <input type="checkbox"/> 匿名資料
收集方式		
資料保密與隱維護		

(三)請簡要說明變更之原因：

七、研究地點變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

- 新增研究地點，請說明機構/單位名稱：_____
- 刪除現有研究地點，請說明機構/單位名稱：_____

(若變更僅限於刪除現有研究地點，僅需回答第(二)題)

(二)請說明新增/刪除研究地點之原因：

(三)本研究將在新增研究地點進行下列何種事項：(若欲新增一個以上之研究地點，請自行增列說明)

機構/單位名稱：_____

招募研究參與者 取得研究參與者知情同意 研究資料收集

研究資料保存 研究資料分析 研究資料發表

(四)是否因新增研究地點而影響研究流程？ 否 是，請填寫本申請表**第二點**。

八、計畫主持人或共同主持人變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目，並填寫相關資訊：

變更計畫主持人

原計畫主持人姓名：_____ 簽名：_____

新計畫主持人姓名：_____ 簽名：_____

請檢附補助單位核准變更文件與新計畫主持人研究倫理相關訓練證明。

增列計畫共同主持人

新共同主持人姓名：_____ 簽名：_____

請檢附補助單位核准變更文件與新共同主持人研究倫理相關訓練證明。

取消計畫共同主持人

原計畫共同主持人姓名：_____

其他

請說明：_____

(二)變更之計畫主持人或共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：

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

以上均無

請說明：_____

九、經費來源變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

新增經費補助單位，單位名稱：_____

請檢附補助單位證明文件。

變更經費補助單位，原補助單位名稱：_____

新補助單位名稱：_____

請檢附補助單位證明文件。

原補助單位補助終止，原補助單位名稱：_____

(二)請說明經費來源變更之原因：

(三)經費來源變更後，計畫主持人或共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：

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

以上均無

請說明：_____

十、計畫執行期限變更：

(一)請填寫下表：

	變更前	變更後
計畫執行期限		

(二)請簡要說明變更之原因：

十一、其他變更：

請詳述變更之原因：_____

請詳述變更之內容：_____

(若表格不足，可自行延伸)

※請詳細填寫修正前後對照表，檢附所有變更及受變更影響之文件，並於文件註明版本、日期。

計畫主持人簽名(須親簽)/日期：

修正前後對照表

計畫編號	
計畫名稱	

修正項目	版本日期	頁碼 (修正後之頁碼)	章節段落/名稱	修正前內容 (請詳列)	修正後內容 (請詳列)	修正原因
計畫書						
同意書						
問卷						

臺北市立大學人體研究倫理委員會

附件三

變更案件審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查期限			
委員會 送件日期		委員 收件日期	

審查意見:

審查結果:

- 通過，同意變更內容
 修正後 ~~通過~~ 再審
 改採實質審查(主委行政審查後，改為指派委員審查)

審查委員簽名: _____ 日期: __年__月__日

臺北市立大學人體研究倫理委員會 變更審查核可證明

附件四

- 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：

上述計畫之變更申請業於西元 年 月 日 通過臺北市立大學人體研究倫理委員會審查，符合研究倫理規範。

本核可證明有效期限自西元 年 月 日 至 年 月 日 有效，計畫主持人最遲應於本核可證明到期前 6 週，提出持續審查申請，本案需經持續審查通過後，方可繼續執行。若研究計畫執行結束，應於結束後 6 個月內依規定向本委員會辦理結案，繳交結案報告。

本計畫如有變更、展延，請依本委員會核發之最新通過證明執行。

計畫執行期間，若有計畫嚴重不良反應事件或其他無法預期情況，計畫主持人須依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。

計畫如申請終止或經本委員會會議決議終止研究時，本核可證明自事實發生日起自動失效。

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

University of Taipei Institutional Review Board Certificate of Approval for Amendment

UT-IRB No. :

Research Institute :

Principal Investigator :

Protocol Title :

Protocol Version/Date :

Informed Consent Forms Version/Date :

Expiration Date :

The protocol has been approved by the Institutional Review Board of University of Taipei **on mm/dd/yyyy.**

The certificate is valid from mm/dd/yyyy to mm/dd/yy. The committee is organized under, and operates in accordance with Regulations of University of Taipei and governmental laws and regulations.

Continuing Review Application should be submitted to Institutional Review Board no later than 6 weeks before current approval expired. The investigator is required to report protocol amendment and serious adverse events in accordance with the University of Taipei and governmental laws and regulations.

Chair's Signature
Institutional Review Board

____ / ____ / ____
Date (mm / dd / yyyy)

臺北市立大學人體研究倫理委員會 研究計畫新案審查送件核對單

(本清單請置於首頁)

計畫名稱		中文：	
		英文：	
計畫主持人姓名/服務單位：			
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)
<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 人類研究		<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 人類研究	
1	審查申請書 <input type="checkbox"/> 新案：微小風險以上 <input type="checkbox"/> 新案：免除審查		*計畫主持人與單位主管請簽章 (須親簽)
2	研究計畫書(含中英文摘要並加註版本)		*計畫主持人請於首頁簽名(須親簽) *須加註版本、日期
3	研究參與者同意書 <input type="checkbox"/> 使用本會範本 <input type="checkbox"/> 使用自行設計之版本(請檢附「知情同意要素檢核表」) <input type="checkbox"/> 不適用或申請免除研究參與者知情同意書(請檢附「免除知情同意書或修正知情同意內容申請書」)		*計畫主持人請於首頁簽名(須親簽) *須於每頁尾加註版本、日期，日期請以 yyyy/mm/dd 填寫
4	<input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 訪談大綱(訪談類計畫) <input type="checkbox"/> 資料蒐集表(Data Collection Sheet)		若有使用請檢附 *計畫主持人請於首頁簽名(須親簽) *須加註版本、日期
5	招募參與研究者廣告文宣品		若有使用請檢附 *計畫主持人請於首頁簽名(須親簽) *須加註版本、日期
6	本人或他人之類似或相關研究參考文獻		若有參考請檢附 *請附近五年內參考文獻兩篇
7	主持人及協同研究人員之學經歷、著作及所受倫理相關課程訓練之背景資料		*計畫主持人請於首頁簽名(須親簽) *主持人五年內須有6小時教育訓練時數
8	其他補充檔案或相關證明		*研究若使用次級資料，請附上說明原始資料正當性之補充文件，如：通過其他 IRB/REC 審查之核可證明
9	所有申請相關文件電子檔案1份(請將紙本資料掃描為pdf檔，或將含有簽名之word轉為pdf檔)		電子檔請存檔於光碟(請註明計畫主持人姓名、計畫名稱)
10	上述申請文件請備妥正本1份		雙面列印即可
11	匯款繳費證明 (若以申請政府機關(構)經費補助計畫送審，請繳交審查費繳交切結書)		匯款申請書正本或影本
			審查費繳交切結書
		限 校 內	從執行中科技部計畫扣款(附核定清單) 從與私人廠商/企業簽約之產學合作案扣款證明(附合約預算明細表)
上述申請文件之紙本、光碟片請依序置放於藍色硬殼三孔資料夾，並加註標示，親送或掛號寄至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會：臺北市士林區忠誠路二段101號。			
計畫主持人簽名(須親簽)/日期：			
委員會收件人簽章/日期：_____			
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件		<input type="checkbox"/> 確認送件資料與上述勾選項目一致	

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 用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
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？ 否 是
計畫主持人、協同主持人之部屬或學生？ 否 是
孕婦？ 否 是
7 足歲以上，未滿 20 足歲之未成年人？ 否 是
未滿 7 足歲之兒童？ 否 是
研究執行所在地之少數族群或非本國籍人士？ 否 是
心智失能或精神疾病者？ 否 是
中文之聽說讀寫能力尚未達日常生活能力者？ 否 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：

參、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：

		<p>您的研究設計，屬於下列哪一種類別？</p> <p><input type="checkbox"/> 本研究對研究參與者的風險在微小風險以下。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究大於微小風險，但非屬上述三種類別，請說明：</p>
--	--	---

◎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。
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：		
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

知情同意要素檢核表

凡未使用「臺北市立大學人體研究倫理委員會研究參與者知情同意書」格式製作知情同意書之研究計畫，計畫主持人得按研究性質與計畫需求，依本檢核表自行設計知情同意書，並檢附本表以供審查。

研究計畫		
一、知情同意要素	PI 檢核	委員審查結果
若計畫無設計該要素之項目或機制，仍請於同意書中敘明 (例:不提供補償與保險、無衍生商業利益)。	(請勾選)	(由審查委員勾選)
1. 研究機構名稱和經費來源。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
2. 研究計畫主持人姓名、職稱及職責。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
3. 研究計畫聯絡人姓名和聯絡方式。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
4. 研究目的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
5. 研究方法與研究程序。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
6. 研究參與者之納入與排除條件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
7. 研究參與者參與研究時之禁忌、限制及應以配合之事項。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
8. 可預見之風險、發生率和處理方法、及造成損害時之救濟措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
9. 預期效益：(1)科學效益 (2)對研究參與者之益處。 (3)提供參與者之報酬(包括車馬費或禮品)，以及該報酬若經參與者中途退出之計算方式。無報酬亦需敘明。	<input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3) <input type="checkbox"/> 無報酬	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正/ <input type="checkbox"/> 無報酬
10. 身分紀錄和個人隱私資料的機密性、個人資料保護機制。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
11. 研究材料之保存期限和運用規劃。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
12. 研究可能衍生的商業利益及其拓展應用之約定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
13. 損害補償與保險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正

<p>14. 研究參與者的權益。</p> <p>(1) 研究人員妥善說明研究內容與相關資訊，且告知可能影響參與者意願之所有訊息，研究參與者若有任何疑問，研究人員亦需具實回答。</p> <p>(2) 知情同意書為一式二份，一份由研究者存查，一份由研究參與者保留。</p> <p>(3) 研究計畫由臺北市立大學人體研究倫理委員會審查通過，委員會係依規範運作，並通過中央目的事業主管機構查核認證之審查組織。凡研究參與者於研究過程中自認權利受到影響、傷害，可直接與臺北市立大學人體研究倫理委員會聯絡，電話為(02) 2871-8288 轉 7810。</p>	<p><input type="checkbox"/> (1)</p> <p><input type="checkbox"/> (2)</p> <p><input type="checkbox"/> (3)</p>	<p><input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正</p> <p><input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正</p> <p><input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正</p>
<p>15. 研究參與者可自由決定參加研究與否，研究過程中亦可隨時撤銷同意或退出研究參與。退出研究不會引起任何不愉快，或影響日後研究計畫主持人對研究參與者之評價，更不會損及研究參與者任何權利。</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正</p>
<p>16. 研究參與者得隨時撤回同意之方式。</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正</p>
<p>17. 研究參與者之同意簽名欄、簽名日期欄。</p> <p>特殊情形：</p> <p>A※研究參與者為7歲以上未滿20歲未成年人，且未申請免除法定代理人同意之案件，請設計 <u>未成年參與者本人及法定代理人</u> 同意簽名欄、簽名日期欄。</p> <p>B※研究參與者為未滿7歲之未成年人或受監護宣告人，請設計 <u>法定代理人</u> 或 <u>監護人</u> 同意簽名欄、簽名日期欄。</p> <p>C※研究參與者為受輔助宣告人，且未申請免除法定代理人同意之案件，請設計 <u>受輔助宣告本人及法定代理人</u> 同意簽名欄、簽名日期欄。</p> <p>D※研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，然因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷，則請設計 <u>有同意權人</u> 同意簽名欄、簽名日期欄。</p> <p>E※知情同意過程涉及見證人者，見證人不得由研究相關人員擔任，並請設計 <u>見證人</u> 同意簽名欄、簽名日期欄。</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p>特殊情形</p> <p><input type="checkbox"/> A</p> <p><input type="checkbox"/> B</p> <p><input type="checkbox"/> C</p> <p><input type="checkbox"/> D</p> <p><input type="checkbox"/> E</p>	<p><input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正</p>

(研究參與者同意之相關規範，詳參《人體研究法》第 12 條明文。)		
-----------------------------------	--	--

研究計畫主持人檢核完成簽名(須親簽)：_____

※請隨本檢附表附上本案自行設計之知情同意書，並妥善註記版本※
(版本註記範例：於頁首或頁尾註記「20120815 第一版」)

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究參與者知情同意書【範本】

- ※ 本範本中以括號加註相關說明，以利計畫主持人填寫。
- ※ 計畫主持人得視研究計畫之實際狀況，適度修改調整本同意書範本。
- ※ 若受限於計畫之性質，無法於事前取得研究參與者之完整知情同意，請務必於研究結束後提供充分之事後解說，並取得研究參與者之確同意。
- ※ 若您的研究於事前、事後均無法取得研究參與者之完整知情同意，建議您申請免除書面知情同意或修正知情同意要素。
- ※ 同意書應由計畫主持人或其指定代理人親自向研究參與者說明詳細內容，並請研究參與者經過慎重考慮後方得簽名。

本說明欄為提醒事項，送審之同意書內容（即設計使用之同意書）中無須呈現

歡迎您參與此研究!這份表格提供您本研究之相關資訊，研究進行前，研究主持人或研究人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問。

研究計畫名稱

中文：

英文：

執行單位：

委託單位：

主要主持人：

職稱：

協同主持人：

職稱：

※聯絡人：

電話：

(應填寫 24 小時均可連繫之電話)

(標記*者為必填項目，其餘可視計畫主持人研究需求刪改)

*研究參與者姓名：

*性別：

*生日(年/月)：

通訊地址：

電子郵件：

***聯絡電話：**

(若您的研究涉及未成年人、限制行為能力或無行為能力者，請填寫以下資料)

法定代理人或有同意權人之姓名：

與研究參與者關係：

性別：

通訊地址：

聯絡電話：

一、研究目的：(請以研究參與者能理解之程度，說明本研究之內容)

二、研究參與者之人數與參與研究相關限制：(請說明大約的研究參與者人數與研究參與者之納入排除條件)

三、研究流程：(請說明參與研究者將經歷之研究流程與所需時間)

四、研究益處：

- (一) 對研究參與者個人之預期益處或報酬(如車馬費或禮品)
- (二) 社會預期益處

五、研究潛在風險：(若研究對研究參與者有潛在之生理、心理、或個資保密上風險，請於此說明之)

六、研究參與者之保護與補償：（針對上述之風險，請於此欄位中說明：1. 降低風險與保護研究參與者之方法; 2. 研究參與者之法定權益受損時之補償責任）

- （一）本研究依計畫執行，除可預期之不良事件外，若因參與本研究而發生不良事件或損害，由○○○○以○○○○方式作為補償。除前述之補償原因與方式外，本研究不提供其他形式之補償。
- （二）您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

七、機密性：

計畫主持人將依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。您也瞭解若簽署同意書即同意您的原始紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求；上述人員也承諾，將不會洩露任何與您身份有關之資料，絕不違反您的身份之機密性。

八、研究參與者權利：

- （一）本研究已經過研究倫理委員會審查，審查內容包含利益及風險評估、研究參與者照護及隱私保護等，並已獲得核准。如果您研究過程中有任何疑問，可以直接詢問研究人員，亦可與本校研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其聯絡方式如下：
電話：(02)2871-8288 轉 7810。
地址：臺北市士林區忠誠路二段 101 號（臺北市立大學天母校區－研究發展處
人體研究倫理委員會）
- （二）計畫主持人或研究人員已經向您說明研究相關之最新資訊，並已告知可能影響您繼續參與研究之意願之所有資訊。
- （三）計畫主持人已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您，並已充份說明本研究之內容。

九、研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中，您不需要任何理由，可隨時撤銷同意，退出研究，且不會引起任何不愉快以及任何不良後果。研究主持人或研究計畫資助單位，也可能於必要時中止該研究之進行。

十、簽名

- （一）計畫主持人、協同主持人或研究人員已詳細解釋本研究計畫的內容，以及參與本研究可能帶來的益處與風險。

計畫主持人/協同主持人簽名(須親簽):

日期: _____年 ____月 ____日

(二) 本人已詳細瞭解上述研究方法及其可能的益處與風險, 有關本研究計畫的疑問, 已獲得詳細說明與解釋。本人同意成為此研究計畫的自願研究參與者。

研究參與者簽名:

法定代理人簽名:

日期: _____年 ____月 ____日

*(研究參與者為無行為能力者, 包含未滿 7 歲之未成年人者或受監護宣告人, 其知情同意由法定代理人為之; 受監護宣告人, 由監護人擔任其法定代理人。)

*(研究參與者為 7 歲以上, 未滿 20 歲之未成年人, 為限制行為能力者, 完整之知情同意程序應取得法定代理人之同意, 但研究者得申請研究倫理委員會依個案決定, 無須取得法定代理人同意。)

有同意權人簽名:

日期: _____年 ____月 ____日

*(研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者, 但因意識混亂或有精神與智能障礙, 而無法進行有效溝通和判斷時, 由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。)

(三) 見證人:

姓名:

身份證字號:

聯絡電話:

通訊地址:

簽名:

日期: _____年 ____月 ____日

*(研究參與者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時, 應由見證人在場參與所有有關研究參與者同意之討論。並確定研究參與者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後, 應於研究參與者同意書簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人。)

確認同意 (若受限於計畫之性質, 無法於事前取得研究參與者之完整知情同意, 請務必於研究結束後提供充分之事後解說, 並取得研究參與者之確認同意。若不適用本研究, 請刪除此欄位。)

(一) 本人已詳細瞭解上述研究方法及其可能的益處與風險, 有關本研究計畫的疑問, 已獲得詳細說明與解釋。本人同意研究人員保留並使用本人在此研究中所提供之資料。

研究參與者簽名:

法定代理人簽名:

日期：_____年____月____日

(研究參與者為無行為能力者，包含未滿7歲之未成年人者或受監護宣告人，其知情同意由法定代理人為之；受監護宣告人，由監護人擔任其法定代理人。)

(研究參與者為7歲以上，未滿20歲之未成年人，為限制行為能力者，完整之知情同意程序應取得法定代理人之同意，但研究者得申請研究倫理委員會依個案決定，無須取得法定代理人同意。)

有同意權人簽名：

日期：_____年____月____日

(研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。)

(二) 見證人：

姓名：

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

簽名：

日期：_____年____月____日

(研究參與者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關研究參與者同意之討論。並確定研究參與者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於研究參與者同意書簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人。)

同意書版本：

核准日期：

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫審查意見回覆表

計畫編號			計畫主持人	
計畫名稱				
委員意見 1：(請逐條回覆)				
<u>主持人回覆</u> ： 修改前： 修改後： 修改文件： <input type="checkbox"/> 研究參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他：				
委員意見 2：				
<u>主持人回覆</u> ： 修改前： 修改後： 修改文件： <input type="checkbox"/> 研究參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他：				
委員意見 3：				
<u>主持人回覆</u> ： 修改前： 修改後： 修改文件： <input type="checkbox"/> 研究參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他：				
修正文件 (敬請提供電子檔及紙本一份)				
修正文件名稱		修正後 版本/日期		修正前 版本/日期
1.				
2.				
3.				
計畫主持人簽名 (須親簽)			日期	年 ____ 月 ____ 日

※請計畫主持人於 5 個工作日完成修正，並備齊相關資料交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	
--------------	--	-----	--

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫查核報告表

計畫名稱			
計畫編號		執行單位	
計畫主持人		聯絡電話	
計畫聯絡人		聯絡電話	
核可執行期間：____年____月____日至____年____月____日 報告時間：____年____月____日至____年____月____日之執行情形			
是否曾提出修正案？ <input type="checkbox"/> 有，____次； <input type="checkbox"/> 無 第一次修正案於____年____月____日核准 第二次修正案於____年____月____日核准 (請自行增列修正核准紀錄)			
研究 收 案 狀 況	本計畫預計收案人數：____人 本計畫已收案總數：____人 第一個收案時間：____年____月____日；最近一個受案時間：____年____月____日		
	本計畫中途退出人數：____人 退出原因：_____		
	計畫收案、執行地點：_____		
異常 事件	是否仍持續收案？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，若未達預期研究人數/檢體/資料數，不繼續收案之理由：_____		
	<input type="checkbox"/> 不適用		
	<input type="checkbox"/> 有，請填寫附表「異常事件研究參與者摘要報告單」 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不適用		

計畫主持人聲明：

1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令及本校之規定，確保研究參與者之權益、安全、健康、個人隱私及尊嚴。
2. 本人確認所提供資料無誤，如有需要，願配合人體研究倫理委員會查核所需之相關資料。

計畫主持人簽名(須親簽): _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫實地訪查自評表

計畫名稱							
計畫編號		執行單位					
計畫主持人		聯絡電話					
項目	審查項目	不適用	等次				
			優	可	尚可	差	
1	主持人義務、授權與管理 重點：主持人是否有訓練證明，並瞭解相關規定？						
2	所有計畫書及核准文件 重點：保存所有原始及修改計畫書，相關資料備查。計畫書最終執行版本，與 IRB 核准版本是否相同？						
3	3. 所有版本受試者/研究參與者同意書 重點：保存原始及修改同意書，準備相關資料備查，注意核准版本日期。若符合「免除受試者同意書案件」請備妥 IRB 核准文件。						
4	受試者/研究參與者基本資料（含不良反應事件） 重點：原始資料及納入/排除條件有幾人不符合？總受試人數？中途退出人數（原因）？不良反應事件？若有個案報告表，請主持人提供。						
5	所有紀錄保存（含工作日誌、受試者/研究參與者之名冊、同意書，及研究紀錄檔案等） 重點：主持人提供受試者/研究參與者之名冊、同意書、研究紀錄及保管情形。重要文件是否上鎖？						
6	自我綜合評量（是否依規定變更研究計畫內容？影響受試者/研究參與者權益、安全之事實？不良事件發生數或嚴重度顯有異常？有足以影響人體研究成果評估之事件？研究未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益？或顯有實益致不利於對照組？） 重點：請主持人確認計畫執行中，是否有發生上述情事？						

計畫主持人簽名(須親簽): _____

日期: _____ 年 _____ 月 _____

日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫變更送件核對單

(本表單請置於首頁)

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計畫變更申請書(請以中文書寫)		計畫主持人需簽章	
2	修正對照表		請列表出「修改前」和「修改後」文字內容，以及修改原因	
3	研究計畫書(含中英文摘要並加註版本)		若有變更，計畫主持人需於首頁簽章	
4	研究參與者知情同意書(文件須加註版本)		若有變更，計畫主持人需於首頁簽章	
5	問卷(文件須加註版本)		若有變更，計畫主持人需於首頁簽章	
6	相關證明文件 <input type="checkbox"/> 計畫主持人/共同主持人訓練證明 <input type="checkbox"/> 其他研究倫理委員會核准證明 <input type="checkbox"/> 經費補助單位核准證明		若涉及相關變更，請檢附必要之證明文件	
7	電子檔案 1 份：內含上述申請文件(修正前、後版本皆需附)		請傳送至 irb-iacuc@utapei.edu.tw 信箱	
8	上述申請文件請備妥正本 1 份			
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。				
計畫主持人簽名(須親簽)/日期：				
委員會收件人簽章/日期：_____				
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件 <input type="checkbox"/> 確認送件資料與上述勾選項目一致				

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫變更申請書

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)

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	
請勾選變更之計畫內容：				
(請就勾選之項目填寫相對應與涉及變更之欄位，不適用之欄位毋須填寫。)				
一、 <input type="checkbox"/>	研究目的	二、 <input type="checkbox"/>	研究流程（含研究方式、工具、施測器材之變更）	
三、 <input type="checkbox"/>	研究對象	四、 <input type="checkbox"/>	招募方式	
五、 <input type="checkbox"/>	知情同意	六、 <input type="checkbox"/>	研究資料收集、保密與隱私維護	
七、 <input type="checkbox"/>	研究地點	八、 <input type="checkbox"/>	計畫主持人或共同主持人變更	
九、 <input type="checkbox"/>	經費來源	十、 <input type="checkbox"/>	計畫執行期限	
十一、 <input type="checkbox"/>	其他			

一、研究目的變更：

(一)請簡要說明變更之原因： _____

(二)請說明此變更之內容： _____

(三)此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書**第六點**。

二、研究流程變更：

(一)請簡要說明變更之原因： _____

(二)請說明此變更之內容： _____

(三)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 否 是，請一併填寫申請書**第四點**。

此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書**第五點**。

此變更是否影響研究資料收集、保密與隱私維護？ 否 是，請一併填寫申請書**第六點**。

(四)此變更是否影響參與此研究之潛在風險與利益？

是，請說明： _____

否，請說明： _____

三、研究對象變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

新增研究對象

刪除現有之研究對象

變更研究參與者之納入與排除條件

變更招募之研究參與者數目(若僅變更研究參與者數目，只需回答第(二)、(三))

(二)請填寫以下表格並說明此變更之原因：

	變更前	變更後
納入條件		
排除條件		
年齡範圍		
人數(實驗組 vs. 對照組)		

變更原因： _____

(三)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 否 是，請一併填寫申請書**第四點**。

此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書**第五點**。

此變更是否受研究地點變更之影響？ 否 是，請一併填寫申請書第七點。

(四)此變更是否新增下列對象為研究參與者？

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

(五)若您研究對象之變更新增 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。研究者得申請研究倫理委員會依個案決定，無須取得法定代理人同意，您是否向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，請說明原因：_____

(六)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 否 是，請一併填寫申請書第四點。

此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 否 是，請一併填寫申請書第五點。

四、招募方式變更：

(一)請簡要說明變更之原因：

(二)請說明此變更後之招募程序：

(若有多種招募程序、或對不同之潛在研究參與者群體有不同招募程序，亦請逐一說明)

(三)變更若涉及參與研究之報償，如禮品、車馬費等，請說明：(必要時請一併修正同意書)

五、知情同意變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

變更知情同意書之內容

申請免除書面知情同意或修正知情同意要素，請另填寫「免除書面知情同意或修正

知情同意要素申請書」

(二)請說明變更之原因：

(三)請簡要說明變更之內容：

(若有多種知情同意程序、或對不同之潛在研究參與者群體有不同之知情同意程序，亦請逐一說明)

六、研究資料收集、保密與隱私維護：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

- 研究資料收集之變項
 研究資料之收集、保密與儲存方式

(二)請填寫下表：

	變更前	變更後
資料收集變項		
資料性質	<input type="checkbox"/> 可識別之個人資料 <input type="checkbox"/> 未去連結之加密資料 <input type="checkbox"/> 已去連結加密資料 <input type="checkbox"/> 匿名資料	<input type="checkbox"/> 可識別之個人資料 <input type="checkbox"/> 未去連結之加密資料 <input type="checkbox"/> 已去連結加密資料 <input type="checkbox"/> 匿名資料
收集方式		
資料保密與隱私維護		

(三)請簡要說明變更之原因：

七、研究地點變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

- 新增研究地點，請說明機構/單位名稱：_____
- 刪除現有研究地點，請說明機構/單位名稱：_____

(若變更僅限於刪除現有研究地點，僅需回答第(二)題)

(二)請說明新增/刪除研究地點之原因：

(三)本研究將在新增研究地點進行下列何種事項：(若欲新增一個以上之研究地點，請自行增列

說明)

機構/單位名稱：_____

招募研究參與者 取得研究參與者知情同意 研究資料收集

研究資料保存 研究資料分析 研究資料發表

(四)是否因新增研究地點而影響研究流程？ 否 是，請填寫本申請表第二點。

八、計畫主持人或共同主持人變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目，並填寫相關資訊：

變更計畫主持人

原計畫主持人姓名：_____ 簽名：_____

新計畫主持人姓名：_____ 簽名：_____

請檢附補助單位核准變更文件與新計畫主持人研究倫理相關訓練證明。

增列計畫共同主持人

新共同主持人姓名：_____ 簽名：_____

請檢附補助單位核准變更文件與新共同主持人研究倫理相關訓練證明。

取消計畫共同主持人

原計畫共同主持人姓名：_____

其他

請說明：_____

(二)變更之計畫主持人或共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：

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

以上均無

請說明：_____

九、經費來源變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

新增經費補助單位，單位名稱：_____

請檢附補助單位證明文件。

變更經費補助單位，原補助單位名稱：_____

新補助單位名稱：_____

請檢附補助單位證明文件。

原補助單位補助終止，原補助單位名稱：_____

(二)請說明經費來源變更之原因：

(三)經費來源變更後，計畫主持人或共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：

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

以上均無

請說明：_____

十、計畫執行期限變更：

(一)請填寫下表：

	變更前	變更後
計畫執行期限		

(二)請簡要說明變更之原因：

十一、其他變更：

請詳述變更之原因：_____

請詳述變更之內容：_____

(若表格不足，可自行延伸)

※請詳細填寫修正前後對照表，檢附所有變更及受變更影響之文件，並於文件註明版本、日期。

計畫主持人簽名(須親簽)/日期：

修正前後對照表

計畫編號	
計畫名稱	

修正項目	版本日期	頁碼 (修正後之頁碼)	章節段落/ 名稱	修正前內容 (請詳列)	修正後內容 (請詳列)	修正原因
計畫書						
同意書						
問卷						

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。 5. <u>原審委員可依照風險度，認為有需要全附知情同意書時，PI 應配合。</u>	
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。				
計畫主持人簽名(須親簽)/日期：				
委員會收件人簽章/日期：_____				
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件 <input type="checkbox"/> 確認送件資料與上述勾選項目一致				

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	多年期計畫，將執行第 _____ 年計畫		
經費補助單位			
委員會許可日期	西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
許可執行期限	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） <table border="1" data-bbox="454 638 1447 992"> <tr> <td data-bbox="454 638 630 817">第一次 變更案</td> <td data-bbox="630 638 1447 817"> 變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 817 630 992">第二次 變更案</td> <td data-bbox="630 817 1447 992"> 變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 </td> </tr> </table>	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
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） <table border="1" data-bbox="454 1052 1447 1288"> <tr> <td data-bbox="454 1052 630 1176">第一次 持續審查</td> <td data-bbox="630 1052 1447 1176"> 委員會許可日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1176 630 1288">第二次 持續審查</td> <td data-bbox="630 1176 1447 1288"> 委員會許可日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 </td> </tr> </table>	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
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：_____

風險與利益評估	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？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，如勾選「是」，請說明：_____
計畫主持人聲明	
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。 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。	
計畫主持人簽名(須親簽)/日期：	