

臺北市立大學人體研究倫理委員會

| | |
|-----------------|-----------|
| 文件名稱：研究計畫送審管理程序 | |
| 文件編號：IRB-003-03 | 頁數：共 57 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. 修訂受理審查案件含校內外之人類及人體研究 2. 修訂由主任委員指派審查委員 3. 修訂秘書、承辦人、行政人員為執行秘書 | 2014. 12. 22 | 蔡佩芸 |
| V. 02 | 2015. 11. 11 | 1. 修訂送件核對單 2. 修訂研究參與者知情同意書【範本】 | 2015. 11. 18 | 蔡佩芸 |
| V. 02 . 1 | 2017. 4. 21 | 修訂附件一、附件二、附件四、附件八 | 2017. 5. 1 | 徐雁容 |
| V. 02 . 2 | 2018. 1. 8 | 1. 於送審流程增加繳費說明 2. 修訂附件一、附件九；增加「審查費繳交切結書」為附件 | 2018. 1. 22 | 徐雁容 |
| V. 02 . 3 | 2018. 03. 29 | 修訂附件九 | 2018. 04. 05 | 張緯婷 |

| | | | | |
|----------|------------|---|------------|-----|
| V.02 .4 | 2018.06.07 | 修訂附件一、附件二、附件三、附件四、附件五、附件七、附件八、附件九、附件十 | 2018.06.18 | 徐雁容 |
| V.02 .5 | 2018.09.12 | 修訂附件二、附件五 | 2018.09.19 | 徐雁容 |
| V.02 .6 | 2019.11.01 | 修訂附件一 | 2019.11.08 | 胡嘉容 |
| V.02 .7 | 2021.9.16 | 1. 修訂(三)送審程序，新增學位論文及大專生研究計畫以指導教授為計畫主持人 2. 修訂附件四、附件九 | 2021.9.25 | 曾佩慧 |
| V.02 .8 | 2021.12.30 | 修訂附件一、四、九為最新版本 | 2022.01.10 | 曾佩慧 |
| V.02 .9 | 2022.10.13 | 修訂附件一、附件二、附件六 | 2022.12.20 | 李靜慧 |
| V.02 .10 | 2022.11.30 | 1. 修訂附件一至附件四、附件六及附件十一。 2. 增訂附件五、附件七及附件八。 | 2023.02.09 | 李靜慧 |
| V.02 .11 | 2023.3.10 | 修訂附件二 | 2023.04.19 | 李靜慧 |
| V.03 | 2024.1.12 | 1. 因應教育部查核意見，調整微小風險審查之名稱，更改為簡易審查。 2. 修訂第二點（一）、第四點（二）2、附件一、附件二、附件三、附件四、附件十及附件十一之內容。 | 2024.1.31 | 李靜慧 |

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）送審文件處理方式。

二、範圍：

適用於本會受理之~~人體試驗／人體檢體之實驗或研究與行為科學研究~~之計畫。審查範圍如下：

- （一）新案（含免審、~~簡易~~審查、一般審查）
- （二）變更案
- （三）持續審查案
- （四）嚴重不良事件與反應/非預期事件通報
- （五）期中報告/結案報告
- （六）撤案

三、職責：

- （一）計畫主持人：備齊相關資料，提出申請。
- （二）主任委員：指定研究計畫審查委員。
- （三）執行秘書：負責接受、記錄、分發並受理送審文件及審查結果通知。

四、細則：

（一）受理送審文件：

- 1. 受理計畫主持人送交計畫相關資料。
- 2. 核對申請文件內容是否齊備完整填寫之相關文件，並簽名及標註日期且依順序排列。
- 3. 若送審文件未依本會要求之格式、內容填寫，予以退回資料請計畫主持人補充或修正。
- 4. 給予申請案編號、發給送審證明。

（二）送審資料：

- 1. 一般審查
 - 1.1 研究計畫申請案件繳交資料檢核表
 - 1.2 研究計畫申請表

- 1.3 研究計畫書
- 1.4 研究參與者知情同意書內容檢核表
- 1.5 研究參與者知情同意書
- 1.6 免除或修正知情同意申請表
- 1.7 計畫主持人及共同/協同主持人、研究人員之學、經歷、著作
- 1.8 研究倫理相關訓練證書影本
- 1.9 計畫主持人及共同/協同主持人、研究人員保密協議
- 1.10 其他：如問卷、訪談大綱、評量表
- 1.11 碩士或博士論文大綱
2. 免除審查、免除或修正知情同意、簡易審查
 - 2.1 研究計畫申請案件繳交資料檢核表
 - 2.2 研究計畫免除審查、免除或修正知情同意案件申請表
 - 2.3 研究計畫申請表
 - 2.4 研究計畫計畫書
 - 2.5 研究參與者知情同意書內容檢核表
 - 2.6 研究參與者知情同意書
 - 2.7 計畫主持人及共同/協同主持人、研究人員之學、經歷、著作
 - 2.8 研究倫理相關訓練證書影本
 - 2.9 計畫主持人及共同/協同主持人、研究人員之保密協議
 - 2.10 問卷、訪談大綱
 - 2.11 其他：如試驗所需評量表
3. 變更案
 - 3.1 研究計畫變更案件繳交資料檢核表
 - 3.2 研究計畫變更申請表
 - 3.3 本會有效期限內之審查核可證明影本
 - 3.4 修改前後對照表
 - 3.5 修正前計畫書

3.6 修正後計畫書

3.7 修正後相關文件

4. 撤案

4.1 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

4.2 研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

5. 持續審查/結案報告

5.1 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

5.2 研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

5.3 研究計畫中英文摘要

5.4 研究執行摘要

5.5 本案發生之嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單

5.6 最近 2 件個案收案之知情同意書影本

(三) 送審程序：

1. 計畫主持人應備齊申請文件，送本會申請審查。

1.1 學位論文及大專生研究計畫以指導教授為計畫主持人。

1.2 以上應符合研究倫理相關訓練並有時數證明，研究團隊亦同。

2. 送審時須完成審查費繳交作業。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。

3. 本會執行秘書確認送審文件。

4. 核對申請文件內容是否齊備、表格已填寫完整、文件已簽名及標註日期且依順序排列。

5. 若送審文件未依本會為要求之格式、內容填寫，應退回資料請計畫主持人補充或修正。

6. 給予申請案編號 (IRB-XXXX-XXX，前四碼為西元年份，後三碼為收案流水序號)、發給送審證明 (即經確認簽章之核對單)。

7. 本會主任委員指定兩位初審委員。

8. 撤案：案件審核期間，若計畫主持人擬停止該案之審查，請提

出撤案申請，送主任委員審核。

9. 逾期撤銷：若計畫主持人未於 2 個月內回覆資料，視為逾期撤銷審核申請。
10. 撤案或逾期撤銷需依本會審查結果核定程序，發出審查結果通知。

（四）受理時間：

1. 執行秘書：於收到各類申請文件或委員審查資料，應於 3 個工作日內完成資料確認、退回補正、送請主任委員分派、簽核或其他行政作業。
2. 主任委員：於收到各類申請文件或委員審查資料，應於 3 個工作日內完成分派、核判或簽署之作業。
3. 委員：收到各類審查資料，若不克辦理，應於 2 個工作日內通知本會；如未於 2 個工作日內回復不克審查，則視同接案，應依照各標準作業程序時程辦理。

（五）文件保存：

1. 完成送審之文件依申請編號依序保存及歸檔。
2. 計畫案審查以先到先審順序受理。
3. 送審相關文件應保存至計畫結束後 3 年。

（六）建立電子資料庫：

審查計畫之基本資料應轉為電子檔案，並記錄收案日期、編號、審查委員、審查意見以及審查結果。

（七）文件撤銷：

1. 若計畫主持人繳交之送審文件或回覆文件並未備齊，經本會執行秘書以電話或電子郵件通知後，仍未在期限內繳交者（期限為 2 個月），經提委員會核備後，得撤銷此計畫案之申請並保存相關文件備查。
2. 若計畫主持人自發性撤銷已送審案件申請，需填寫撤案申請表，執行秘書蓋章並註記日期，自收件日期生效。若文件已進入審查流程，執行秘書應儘速通知審查委員中止審查流程。

3. 已撤銷之文件應保存原案號，並加以註記，避免混淆。相關文件應妥善保存。

五、附件：

- 附件一、研究計畫新案審查送件核對單
- 附件二、研究計畫新案審查申請表
- 附件三、知情同意要素檢核表
- 附件四、研究參與者知情同意書（範本）
- 附件五、兒童研究參與說明暨同意書（範本）
- 附件六、研究計畫免除知情同意書或修正知情同意內容申請書
- 附件七、研究計畫研究成員資歷表
- 附件八、研究計畫研究成員聲明書
- 附件九、審查費用聲明切結書
- 附件十、研究計畫變更送件核對單
- 附件十一、研究計畫變更申請單
- 附件十二、研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單
- 附件十三、研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書
- 附件十四、嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單

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"/> 人體試驗／人體檢體之實驗或研究 <input type="checkbox"/> 行為科學研究 | | <input type="checkbox"/> 人體試驗／人體檢體之實驗或研究 <input type="checkbox"/> 行為科學研究 | | |
| 1 | 審查申請書 <input type="checkbox"/> 免除審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查 | | *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章(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章(須親簽) *須於每頁尾加註版本、日期，日期請以 yyyy/mm/dd 填寫 *保存期限建議於研究結束後至少3年 | |
| 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章(須親簽) *須加註版本、日期 | |
| 5 | <input type="checkbox"/> 召募參與研究者廣告文宣品 * (是否包含網路招募廣告 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) <input type="checkbox"/> 口頭招募說明 | | 若有使用請檢附 *計畫主持人請於首頁簽章(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章(須親簽) *主持人、共同/協同主持人及研究人員 三年內須有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) | | 請檢附匯款申請書正本或影本 | |
| | | 限校內 | 從執行中國科會計畫扣款(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。

計畫主持人簽章(須親簽)/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

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"/> 人體試驗／人體檢體之實驗或研究 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 行為科學研究 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 免除審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <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 | |
| 共同主持人/協同 主持人/研究人員 (類別可自行刪減調 整，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 | 自審查通過即日起至 西元 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"/> 國科會 National Science and Technology Council <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 | |
| 研究計畫性質： 您的研究計畫是否涉及醫療法第八條所規定之「人體試驗」：「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"/> 否，未涉及醫療法第八條所規定之「人體試驗」 ※若涉及上述情形，請逕送醫療機構審查 | |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">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。</p> | |

(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

(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「簡易審查」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：暴露於不安全的境等。 |
| <p>※如果上述您的回答中有任何一個“是”，原則上<u>不得簡易審查</u>，如果您認為符合簡易審查，請詳加說明下列事項：</p> <p>(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）</p> <p>(2) 納入研究對象的必要性：</p> <p>(3) 研究計畫屬於極低風險的理由：</p> <p>(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：</p> <p>(5) 對於易受傷害族群的額外保護措施為何：</p> | |

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生理性別？ ☐ 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 18 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 18 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：

☐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，包含 ☐錄音 ☐錄影 ☐照相 ☐文字 ☐其他，請說明：_____

☐無

☐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：_____

研究材料性質、運用及保存

1. 材料性質及保護方式（可複選）：

☐紙本文件，保存於上鎖之文件櫃，僅本研究團隊成員有鑰匙可取用資料

☐電子檔案，保存於密碼保護之電腦，僅本研究團隊成員有密碼可取用資料

☐人體檢體，請詳述保存、保護方式：_____

☐其他(請詳述)：_____

2. 研究資料使用地點：

☐僅於國內研究使用

☐將提供國外研究機構/研究者使用（資料若為人體檢體，請檢附國外機構擔保書）

3.負責保存人員：

☐計畫主持人

☐其他：_____

4.保存地點：

☐計畫主持人研究室

☐其他：_____

5.保存期限：

☐保存至通過研究倫理結案審查後_____年銷燬，直至西元_____年_____月_____日為止。

※請留意與知情同意文件內填寫之保存期限一致。

☐其他：_____

※若本案研究資料將「永久保存」，請敘明原因。並請敘明計畫主持人或負責保管者退休、死亡後之資料保存、管理及保護方式。

6.其他補充說明：_____

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，避免直接剪貼計畫書內容或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，知情同意書為一式 2 份，簽署完畢後，正本由計畫主持人留存，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： | | |
| <p style="text-align: center;">叁、科學與倫理審查要點</p> | | |
| ◎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： |
| ◎潛在研究參與者之召募、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> | | |
| 計畫主持人簽章(須親簽)/日期 | | 單位主管簽章/日期（註） |

註：單位主管簽章僅需於新案送審時簽章，審查過程修訂時不需要再簽名。

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 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)。 | PI 檢核 (請勾選) |
| 1. 研究機構名稱和經費來源。 | <input type="checkbox"/> |
| 2. 研究計畫主持人姓名、職稱及職責。 | <input type="checkbox"/> |
| 3. 研究計畫聯絡人姓名和聯絡方式。 | <input type="checkbox"/> |
| 4. 研究目的。 | <input type="checkbox"/> |
| 5. 研究方法與研究程序。 | <input type="checkbox"/> |
| 6. 研究參與者之納入與排除條件。 | <input type="checkbox"/> |
| 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"/> |
| 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"/> |
| 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 |
| 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"/> |
| 11. 研究材料之保存期限和運用規劃。 | <input type="checkbox"/> |
| 12. 研究可能衍生的商業利益及其拓展應用之約定。 | <input type="checkbox"/> |
| 13. 損害補償與保險。 | <input type="checkbox"/> |

| | |
|---|---|
| <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 7812。</p> | <p><input type="checkbox"/> (1)</p> <p><input type="checkbox"/> (2)</p> <p><input type="checkbox"/> (3)</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>16. 研究參與者得隨時撤回同意之方式。</p> | <p><input type="checkbox"/></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 18 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>法定代理人或監護人</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>（研究參與者同意之相關規範，詳參《人體研究法》第 12 條明文。）</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> |

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」)

**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**

- ※ 本同意書內容為臺北市立大學人體研究倫理委員會所提供之範本，敬請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。
- ※ 本範本中以括號加註相關說明，以利計畫主持人填寫。
- ※ 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。
- ※ 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。
- ※ 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。
- ※ 倘若欲免除或修正知情同意取得之方式，敬請填寫「3-3. 免除或修正知情程序申請書」。
- ※ 若您欲自行設計同意書之內容，需另檢附「3-3. 免除或修正知情程序申請書」，同意書(無論是使用範本、自行設計或有任何修正)請務必註明申請時或修正時之版本日期 (Version ，yyyy/mm/dd)，主持人亦須於同意書首頁之空白處簽名(含日期)，以示同意此版本。
- ※ 本同意書建議於研究結束後至少保存三年。
- ※ **本同意書需經 IRB 審核通過，請使用蓋有本會戳章之版本影印作為收案使用，修正時亦同。**

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】

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：

共同主持人：

職稱：

協同主持人：

職稱：

研究人員：

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：

***生理**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、研究材料之保存期限、運用規劃及到期後之處理方式： (請清楚告知研究參與者資料如個人資料、問卷及檢體樣本，使用範圍及運用規劃、保存方式、研究材料之保存期限(含研究參與者知情同意書保存期建議於研究結束後至少三年)、可辨識之個人資訊如身分紀錄和隱私資料之機密性，及其保護與處置材料之方式。)

七、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 **臺北市立大學(非本校教研人員者，請註明貴單位名稱)** 負補償責任。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。

八、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。

九、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 7812。

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。
- (四) 參加本研究您不須繳交任何費用。
- (五) 本研究 ☐ 有提供補助或禮品，請說明：_____

☐ 無提供補助或禮品。

十、研究之退出與中止：（如有中途退出者，請說明已收集之受試者資料將如何處理）

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。

如您中途退出或本研究中止，本研究將用以下方式處理您的資料（請主持人勾選一項）：

☐ 銷毀不予使用。

☐ 繼續使用，因為_____。

十一、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定：(本項請依研究情形說明本研究預期可能衍生之商業利益，若預期沒有衍生之商業利益，請寫明“本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。”若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其應用之約定。[※本點商業利益不同於計畫主持人因受試者參與研究而應給予的補償。])

十二、簽名

- (一) 計畫主持人、共同/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、共同/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(須親簽)：

法定代理人簽名(須親簽)：

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18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(須親簽)：

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(須親簽)：

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(須親簽)：

法定代理人簽名(須親簽)：

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18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(須親簽)：

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(須親簽)：

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/日期：

核准日期：

兒童研究參與說明暨同意書

(範例)

親愛的同學/小朋友您好：

我是 000 大學 000 系的 000 老師/研究團隊，目前在執行(請填計畫補助單位，若無請刪除)補助的研究計畫。誠摯地想邀請你來協助我們進行(研究計畫名稱)，藉由你的參與可以幫助我們了解(填寫明確易懂之研究目的)。研究完成後，我們會寫成一份報告，但你真實姓名及個人資料不會出現在報告上；你所提供的問卷/錄音等資料，會由(計畫主持人/研究團隊)保管，並於(多久時間)後銷毀。

請你仔細閱讀下列內容並經過謹慎的評估後，再決定是否願意協助我們完成研究，有任何問題都可以隨時向我們提出並與我們討論喔。

我們的研究內容是(填寫需要配合的事項)，因為你符合(請填寫納入條件)，所以我們非常誠摯邀請你能參與我們的研究，若你符合(請填入排除條件)，也請讓我們瞭解，雖然很可惜無法參與我們研究，但我們還是感謝你的耐心閱讀喔！

如果你願意參加我們的研究，我們將會安排(什麼時間)在(地點)進行(請寫明○次，每次○○分鐘的問卷/訪談/活動)，研究結束後會送你(請填回饋方式，如小禮物、○○元禮卷，若無請刪除)，謝謝你的幫忙。如果你不想參加我們的研究也沒有關係，這樣不會讓你受到任何的處罰。如果你參加研究之後，突然不想參加了，也沒有關係，你可以隨時停止參加我們的研究。

在研究的過程中如果不任何疑問或不舒服的狀況，請隨時讓我們知道，我們的聯絡方式是：(請填聯絡人及連絡電話)，也可以跟臺北市立大學人體研究倫理委員會聯繫，電話是 02-2871-8288 轉 7812。

以下問題請閱讀清楚後勾選你同意的部份，如果有不清楚的地方，可以請我們再次說明。

➤ 他們已經告訴我有關研究計畫的事情。 ☐對 ☐不對

➤ 我知道我被要求要做的事情，還有參加這個研究會發生的事情。

☐對 ☐不對

➤ 我知道我可以在任何時候問問題，而且他們也會清楚地回答。

☐對 ☐不對

➤ 當我不想參加這個研究的時候，我可以隨時不參加。 ☐對 ☐不對

對於他們的說明我已經充分了解，而且同意參加這個研究。

簽名欄

1. 本研究由☐計畫主持人☐共同主持人☐協同主持人☐研究助理擔任解說同意書人，本人已詳細解釋說明本研究計畫的內容，及參與本研究可能產生的風險與效益，並已回答受試者之疑問。

解說人員簽名：_____日期：_____年_____月_____日(務必填寫)

2. 經由說明後若你已詳細瞭解上述研究計畫內容，及可能產生的風險與效益，有關本研究計畫的疑問，也獲得詳細解釋。同意且自願參與此研究，並也將持有同意書副本。

受試者簽名：_____日期：_____年_____月_____日(務必填寫)

※受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。【若不適用於本研究，請刪除】

☐限制行為能力人(滿7歲以上未滿18歲之未成年人)，需受試者本人與其法定代理人共同簽署同意。☐年滿7歲以上未滿12歲的受試者：須另加一份兒童注音版同意書，取得其同意。【若不適用於本研究，請刪除】

3. 我已瞭解上述研究內容，及可能產生的效益與風險，並且同意我的孩子參加這個研究。

法定代理人正楷姓名：【若不適用於本研究，請刪除】

與受試者關係：

法定代理人簽名：_____日期：_____年_____月_____日(務必填寫)

4. 輔助人或有同意權人【若不適用於本研究，請刪除】

若您不是受試者本人或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因：_____

輔助人或有同意權人正楷姓名：

與受試者關係：

輔助人或有同意權人簽名：_____日期：____年____月____日(務必填寫)

※受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示或辨識其意思表示效果之能力顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。

※受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或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，如配偶及同居之親屬。

5. 見證人【若不適用於本研究，請刪除】

見證人正楷姓名：

見證人簽名：_____日期：____年____月____日(務必填寫)

※受試者、法定代理人、輔助人或有同意權人皆無法閱讀時(例如視障者、外籍人士、年長者等)，需另具見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。並確定受試者、法定代理人、輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。研究相關人員不得為見證人。

6. 計畫主持人簽名：_____日期：____年____月____日(務必填寫)

同意書版本/日期：

臺北市立大學人體研究倫理委員會

人體研究計畫免除或修正知情同意申請表

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| 計畫名稱 | 中文 | | | |
| | 英文 | | | |
| 申請項目 (則一勾選) | <input type="checkbox"/> 免除任何形式知情同意(請續填第一部分) <input type="checkbox"/> 修正知情同意方式(請續填第二部分) | | | |
| 第一部分: 如果您判定您的研究計畫符合衛生福利部規定之 <u>得免取得研究對象同意之範圍</u> ，請勾選下列表格中您覺得符合的項目(可複選)，但最後決定權為本委員會。 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 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。 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 自合法之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。 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。 | | | | |
| 不免除事先取得研究對象同意則無法進行的原因是?請勾選適用的項目（可複選）並說明： | | | | |
| <input type="checkbox"/> 無法聯繫並取得所有與研究資料相關之研究對象的同意 請說明:_____ | | | | |
| <input type="checkbox"/> 若對研究對象實際取得知情同意，研究即無法執行，如: deception study 請說明:_____ | | | | |
| <input type="checkbox"/> 沒有取得同意的可行替代方案 | | | | |

| |
|--|
| 請說明: _____ <input type="checkbox"/> 研究設計的本身，無法取得研究對象的同意，如：非法行為研究 請說明: _____ <input type="checkbox"/> 研究的潛在研究對象群體過大，以致於無法一一取得同意 請說明: _____ <input type="checkbox"/> 要求須取得正式知情同意書可能導致資料的系統性偏誤 請說明: _____ <input type="checkbox"/> 接觸研究對象的風險，遠大於研究程序的風險 請說明: _____ <input type="checkbox"/> 其他 請說明: _____ |
| 免除受試者同意書後仍會適時提供研究參與者研究相關訊息？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |

| | |
|---|---|
| 第二部分：修正知情同意方式 | |
| 1. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者？ | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 2. 文件洩漏將是造成受試者傷害之主要風險？ | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 3. 將以其他方式取代書面同意書之簽署。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 4. 將以 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 其它方式，請說明：_____ 取代書面同意書之簽署 （需檢附告知研究參與者相關說明書文件） 請說明： | |
| <p>[※：免除知情同意係無須進行任何知情同意作業，而修正知情同意仍屬應進行知情同意，僅執行方式得不限於書面，可以其他方式為之，但人體研究法第 14 條有受試者同意書法定應記載事項之要求，同意書內容或知情同意方式之修正如有減少或變更該法定記載事項者，仍應逐項陳述理由。]</p> | |

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

研究計畫研究成員資歷表

| | | | | | |
|--|--|---------|---|--------------------|-------|
| 類別 | <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 共同主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員 | | | | |
| 中文姓名 | | 性 別 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 出生 日期 | 年 月 日 |
| 主要學歷（由最高學歷依次填寫，若仍在學者，請在學位欄填「肄業」） | | | | | |
| 學校名稱 | 國別 | 主修學門系所 | 學位 | 起訖年月(西元年/月) | |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ | |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ | |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ | |
| 經 歷（與現提研究計畫相關之專任職務，請依任職之時間先後順序由最近者往前追溯） | | | | | |
| 服務機構 | | 服務系所/科別 | 職稱 | 起訖年月(西元年/月) | |
| 現職： | | | | 自__/__/__迄今 | |
| 經歷： | | | | 自__/__/__至__/__/__ | |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ | |
| 近 三 年 內 曾 參 與 之 相 關 研 究 計 畫 | 計畫名稱 | 計畫內擔任工作 | 計畫補助機關 | 起訖年月(西元年/月) | |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ | |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ | |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ | |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ | |

| | | | | |
|---|------|------|--------|--------------------|
| 執行中之相關研究計畫 | 計畫名稱 | 經費 | 計畫補助機關 | 起訖年月(西元年/月) |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ |
| 申請中之相關研究計畫 | 計畫名稱 | 申請經費 | 計畫支援機關 | 起訖年月(西元年/月) |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ |
| | | | | 自__/__/__至__/__/__ |
| 近五年相關之著作及研究報告名稱： <div style="text-align: right;">(如篇幅不足，請自行複製)</div> | | | | |

填表人簽名(含日期)：

主持人簽名(含日期)：

※請務必加註簽署日期

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫研究成員聲明書

立書人：_____

(☐計畫主持人☐共同/協同主持人☐研究人員☐其他_____)

計畫名稱：_____

自_____ (請填計畫名稱) 所獲得資料之使用或發表，本人同意遵守下列協議：

一、本人願依人體研究法等相關國內外人體及人類研究法規或優良作業準則之規定及精神，並以符合科學性、安全性及尊重暨保護研究對象所需之倫理原則，進行本研究。

二、受試者之身分及其研究相關紀錄，應予保密。

三、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始紀錄可直接受監測者、稽核者、人體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，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

四、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表研究結果，受試者之身分仍將保密。

五、若發生受試者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者受到任何傷害，本人願依法負起民事、刑事等相關責任。

六、本人會注意本計畫進行時可能造成對社會、文化，特別族群的任何心理及生理壓力影響，包括研究成果可能造成的污名化衝突。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

臺北市立大學人體研究倫理委員會

立書人：_____

西元_____年_____月_____日

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(☐國科會 ☐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。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

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 | ※各項修正文件皆須加註版本日期 <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) <input type="checkbox"/> 招募參與研究者廣告文宣品(含網路招募廣告) <input type="checkbox"/> 口頭招募說明 | | 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@go.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：_____

☐ 文件不足，請補件

☐ 確認送件資料與上述勾選項目一致

附件十一

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 | |
| 共同主持人/協同主持人/ 研究人員 (請自行刪減調整，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 | |
| <p>請勾選變更之計畫內容：</p> <p>(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。)</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>一、<input type="checkbox"/> 研究目的</p> <p>三、<input type="checkbox"/> 研究對象</p> <p>五、<input type="checkbox"/> 知情同意</p> <p>七、<input type="checkbox"/> 研究地點</p> <p>九、<input type="checkbox"/> 經費來源</p> <p>十一、<input type="checkbox"/> 其他</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>二、<input type="checkbox"/> 研究流程（含研究方式、工具、施測器材之變更）</p> <p>四、<input type="checkbox"/> 招募方式</p> <p>六、<input type="checkbox"/> 研究資料收集、保密與隱私維護</p> <p>八、<input type="checkbox"/> 計畫主持人或共同主持人變更</p> <p>十、<input type="checkbox"/> 計畫執行期限</p> </div> </div> | | | | |

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：

☐ 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 18 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 18 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。

計畫主持人簽章(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 | 研究計畫書(含中英文摘要) | | *為通過本會版本 | |
| 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@go.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：_____

☐ 文件不足，請補件

☐ 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） | |
| | 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 | <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 | |

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。

計畫主持人簽章(須親簽)/日期：

臺北市立大學人體研究倫理委員會

嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單

說明：

1. 本清單僅需填寫上一次持續審查至此次申請期間所發生之嚴重不良事件。
2. 嚴重不良事件意指已造成包括造成研究參與者死亡、危及研究參與者生命、導致研究參與者住院或延長住院時間、造成永久性殘疾、明顯提高畸胎發生率等事件，或必須採行介入性措施以避免上述狀況發生之事件。

| 序號 | 研究參與者 編號 | 進案日期 (年/月/日) | 發生日期 (年/月/日) | 嚴重不良 事件描述 | 是否屬預期 事件(是/否) | 因果關係 (請填代碼) |
|----|-------------|-----------------|-----------------|--------------|------------------|----------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

備註：

1. 因果關係代碼：a. 確定相關 (certain)； b. 很可能相關 (probable/likely)；
c. 可能相關 (possible)；d. 不太可能相關 (unlikely)；e. 不相關 (unrelated)
2. 請列本持續審查期間之嚴重不良事件研究參與者清單。