

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：研究計畫一般審查程序	
文件編號：IRB-004-05	頁數：共 28 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. 02	2014. 12. 10	1. 修訂由主任委員分派審查案件 2. 增訂有關複審之機制 3. 修訂秘書、承辦人或行政人員為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 02. 1	2015. 11. 11	1. 修訂適用範圍之明確定義 2. 修訂第四點指派審查委員作業 3. 修訂送件核對單	2015. 11. 18	蔡佩芸
V. 02. 2	2017. 4. 21	修訂附件一、附件二、附件四為最新版本表格	2017. 5. 1	徐雁容
V. 02. 3	2018. 01. 08	1. 修訂附件一、附件六為最新版本 2. 增加審查費繳交切結書為附件	2017. 1. 22	徐雁容
V. 02. 4	2018. 06. 07	修訂附件一、附件二、附件五	2018. 06. 18	徐雁容
V. 02. 5	2018. 09. 12	修訂附件二	2018. 09. 19	徐雁容

V. 03	2019.10.30	修訂附件一、附件二、附件四為最新版本	2019.11.07	胡嘉容
V. 04	2021.12.30	依教育部查核意見修正通過、修正後通過及修正後再審、不通過票數一致時處理方式。增加催覆時間、風險利益評估說明、人體研究計畫初審表 修訂附件一為最新版本	2022.01.10	曾佩慧
V. 04.1	2022.04.27	修訂附件二	2022.06.17	李靜慧
V. 04.2	2022.10.13	修訂附件一至附件六	2022.12.20	李靜慧
V. 04.3	2022.11.30	1. 修訂附件一及附件二。 2. 增訂附件三及附件四。	2023.02.09	李靜慧
V. 04.4	2023.3.10	修訂附件二。	2023.04.19	李靜慧
V. 04.5	2023.9.22	增訂附件六審查案件分派表。	2023.10.06	李靜慧
V. 05	2024.1.12	1. 修訂第二點、第四點第（二）、（三）、（四）項文字文容。 2. 修訂附件一及附件二。		李靜慧

## 一、目的：

規範新送交臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）進行一般審查之計畫案的流程。

## 二、範圍：

適用於簡易審查、免除審查以外之計畫案。

## 三、職責：

- （一）計畫主持人：備齊相關資料，提出申請。如經委員審查需修正，應於指定期限內完成回覆。
- （二）主任委員：初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。
- （三）執行秘書：將計畫案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）申請案經受理後，由主任委員指派 2 位審查委員進行初審，其中至少 1 位為與該案件學科專業一致之本會委員或諮詢專家，初審委員應於 10 個工作日內完成初審，審查逾期 2 個工作日後，本會進行第 1 次催覆，若於 5 個工作日內未收到回覆，則進行第 2 次催覆，審查委員至遲應於 3 個工作日內回覆。如仍未回覆，則請主任委員另行指派委員進行審查。
- （二）初審結果分為「推薦」、「修正後推薦」及「修正後再審」三種。
  - 1. 初審結果為「推薦」者，則提送委員會議討論。
  - 2. 四（二）2. 初審結果為「修正後推薦」者，由執行秘書將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人於收到委員初審意見後，應於 5 個工作日內提出修正或補充，如逾 7 個工作日未收到回覆意見，本會進行第 1 次催覆，若再逾 5 個工作日未收到回覆，則進行第 2 次催覆。自第 2 次催覆後逾期兩個月未回覆視同撤案。
  - 3. 初審結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人於收到委員初審意見後，應於 5 個工作日內提出修正或補充，如逾 7 個工作日未收到回覆意見，本會進行第 1 次催覆，若再逾 5 個工作日未收到回覆，則進行第 2 次催覆。

逾期兩個月視同撤案。

4. 初審委員於收到回覆說明後，於 10 個工作日內完成再審，並由執行秘書提送委員會議討論。

(三) 委員會議時，初審委員就審查案件說明意見及建議，再由與會委員共同討論審查**後投票**。**投票**以不記名多數決為決定方式，並依會議決議核定程序執行。

(四) 會議投票結果分為「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」、及「不通過」四種。

當投票結果選項「通過」與「修正後通過」相加後總票數為出席委員二分之一(含)以上視為「可通過」，反之則為「不可通過」。

「可通過」與「不可通過」表決票數相同時視為「不可通過」；

「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」之票數以相對多數認定，若票數相同時則從嚴認定。

可通過：

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

2. 會議投票結果如為「修正後通過」，計畫主持人依會議審查意見修正後，再依決議由主任委員、原審查委員審查或視情況由其他委員審查複審，確認無誤後並送請主任委員簽核「**審查核可證明**」，**並於簽核後發給計畫主持人**准予執行。

不可通過

1. 會議投票結果如為「修正後再審」，計畫主持人依會議審查意見修正後並由原審委員進行再審。如再審通過提送下次本委員會審議。

1.1 即表示本委員會要求計畫主持人對研究計畫必須有實質性的修正，以及其他符合審查標準要求的相關資訊，以供本會以一般審查程序審查。

2. 會議投票結果如為「不通過」，則以書面通知計畫主持人審查結果及未通過之原因。若計畫主持人不服審查結果，可於收到審查

結果通知後 1 個月內提出重為審查之申請，重為審查申請以 1 次為限。

(五) 本會審查會議得視需要邀請計畫主持人、諮詢專家列席說明。

(六) 審查結果為「修正後再審」與「不通過」之研究計畫，計畫主持人得向本會提出申覆。

1. 申覆案經受理後，由主任委員分派 2 位審查委員重新審查，執行秘書應將初審委員意見與計畫主持人申覆資料一併交由審查委員。
2. 委員應於 10 個工作日內完成審查，審查逾期 2 個工作日後，本會進行第 1 次催覆，若於 5 個工作日內未收到回覆，則進行第 2 次催覆，審查委員至遲應於 3 個工作日內回覆。如仍未回覆，則請副主任委員另行指派委員。
3. 審查結果與初審委員意見一致時，將審查意見發還計畫主持人修正後再審。
4. 審查結果與初審委員意見不一致時，提委員會審議。
5. 申覆以 2 次為原則。

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書

附件三、研究計畫研究成員資歷表

附件四、研究計畫研究成員聲明書

附件五、審查費繳交切結書

附件六、審查案件分派表

附件七、研究計畫初審審查表

附件八、研究計畫新案審查意見回覆表

附件九、研究計畫新案複審審查表

附件十、審查核可證明

# 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"/> 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保存 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 審查費繳交切結書 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"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 人類研究			
	<input checked="" 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	
<b>研究計畫基本資料</b>				
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	
<b>研究計畫經費贊助來源（請填寫中/英文名稱）：</b> <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	
<b>研究計畫性質：</b> 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	
<b>本欄位僅申請「一般審查」者須填寫</b> <b>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）：</b> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 設置資料及安全性監測計畫（DSMP），已檢附相關文件 <input type="checkbox"/> 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 ☐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：\_\_\_\_\_

#### 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：		
<b>叁、科學與倫理審查要點</b>		
◎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

## 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

## 附件五

## 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。

## &lt;&lt;請擇一勾選&gt;&gt;

☐ 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

# 臺北市立大學研究倫理委員會

## 審查案件分派表

計畫主持人	服務單位／職稱	計畫名稱	
送審日期		風險等級	

※免除審查：請主任委員自本會委員或專家名單中，勾選 **1 位** 審查委員審查本研究計畫

※**簡易** 審查、一般風險審查：請主任委員自本會委員或專家名單中，勾選 **2 位** 審查委員（**至少 1 位專業領域**）審查本研究計畫

姓名	專長領域	勾選	姓名	專長領域	勾選
			另聘專家		
			姓名	服務單位	

※請主委勾選後，將分派表回傳至人體研究倫理委員會，謝謝您！

主任委員：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫初審審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
主持人自選	<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 人類研究		
提審類別	<input type="checkbox"/> 免除審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查		
委員會送件日期		委員收件日期	
<b>利益迴避宣告</b>			
<p>一、審查案件時，遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。</li> <li>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。</li> <li>3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。</li> <li>4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。</li> <li>5. 其他經審查會決議應予迴避者。</li> </ol> <p>二、委員與本校或研究計畫委託人之下列關係，應揭露之：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 聘僱關係。但本校人員，毋須揭露。</li> <li>2. 支薪之顧問。</li> <li>3. 財務往來狀況。</li> <li>4. 本人、配偶與四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係者。</li> <li>5. 本校或研究計畫委託人之投資。</li> </ol> <p>三、審查本計畫，是否需利益迴避：</p> <p><input type="checkbox"/>是，理由：_____ <input type="checkbox"/>否</p>			

項目	審查重點	合適	需修改	不適用
主持人及研究人員資格	主持人及協同研究人員學識和能力之適當性			
	研究所需設備、設施及處理緊急狀況之能力			
	主持人利益迴避評估			
計畫內容	研究背景、目的是否適當			



項目	審查重點	合適	需修改	不適用
	研究步驟和方法是否周詳			
	研究步驟及執行過程有考量降低研究參與者之風險			
	主題是否涉及敏感議題(如：性生活、健康檢查、犯罪前科等)			
	樣本數計算是否合宜			
	有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)設置			
	個案報告表是否完整			
研究對象之條件及招募方式	潛在研究參與者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)			
	研究參與者是否為易受傷害族群(如：未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患)			
	招募方式、廣告是否合理			
	研究參與者納入條件			
	研究參與者排除條件			
	取得同意方式是否合理			
	免除研究參與者書面同意/改變知情同意方式			
研究參與者知情同意書內容	研究機構名稱及經費來源			
	研究目的及方法			
	研究主持人之姓名、職稱及職責			
	研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式			
	研究對象之權益及個人資料保護機制			
	研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式			
	可預見之風險及造成損害時之救濟措施			
	研究材料之保存期限及運用規劃			
	研究可能衍生之商業利益及其應用之約定			
	內容是否口語化、明白易懂/兒童版同意書			
	研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道			

風險評估及追蹤審查頻率

- ☐ 屬微小風險，且對研究參與者本身有直接預期好處。
- ☐ 屬微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。
- ☐ 微幅超過微小風險，但對研究參與者本身有直接預期好處。
- ☐ 微幅超過微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。
- ☐ 超過微小風險，但對研究參與者本身有直接預期好處。
- ☐ 超過微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。

追蹤審查頻率：

☐ 1 年 1 次    ☐ 每\_\_\_\_年 1 次    ☐ 其他\_\_\_\_\_

綜合意見：

### 審查結果

免除審查：

- ☐ 符合免審                      ☐ 符合免審，但須修正內容
- ☐ 不符合免審，建議改為簡易審查                      ☐ 不符合免審，建議改為一般審查

簡易審查：

- ☐ 通過                      ☐ 修正後通過                      ☐ 修正後再審                      ☐ 改採一般審查

一般審查：

- ☐ 推薦                      ☐ 修正後推薦                      ☐ 修正後再審
- ☐ 建議邀請諮詢專家或研究參與者(團體)代表列席參與討論
- ☐ 建議邀請諮詢專家或研究參與者(團體)代表提供書面意見
- ☐ 建議邀請計畫主持人、共(協)同主持人或計畫執行人員列席說明

審查委員簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

附件八

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫新案審查意見回覆表

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	<u>修正後</u> 版本/日期		<u>修正前</u> 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	
--------------	--	-----	--



附件十

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

## 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      日通過本會審查，符合研究倫理規範。

本審查核可證明有效期限為 1 年（自西元      年      月      日起至西元      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本校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

University of Taipei Institutional Review Board

## Certificate of Approval

**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 and has been classified as full board review on      ,      . The committee is organized under, and operates in accordance with Regulations of University of Taipei and governmental laws and regulations.

The duration of this approval is one year (from      ,      To      ,      ). Continuing Review Application should be submitted to Institutional Review Board no later than six weeks before current approval expired.

The investigator is required to report protocol amendment and Serious Adverse Events in accordance with regulations of the University of Taipei and governmental laws.

Chair's Signature

Institutional Review Board

Date(mm/dd/yyyy)