

臺北市立大學人體研究倫理委員會

| | |
|-----------------|-----------|
| 文件名稱：研究計畫簡易審查程序 | |
| 文件編號：IRB-005-04 | 頁數：共 30 頁 |

文件修訂紀錄表

| 版本 | 制(修)訂日期 | 修訂內容說明 | 生效日期 | 負責人員 |
|----------|--------------|---|--------------|------|
| V. 01 | 2013. 11. 29 | 初訂，第一版 | | 蔡佩芸 |
| V. 01. 1 | 2014. 01. 09 | 修訂召集人、主任委員職權 | 2014. 02. 20 | 蔡佩芸 |
| V. 01. 2 | 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案件 2. 修正審查會為委員會議 3. 修訂秘書、承辦人為執行秘書 | 2014. 12. 22 | 蔡佩芸 |
| V. 02. 1 | 2015. 11. 11 | 1. 修訂指派審查委員作業 2. 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. 05. 01 | 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 | 2018. 01. 22 | 徐雁容 |
| V. 02. 4 | 2018. 06. 07 | 修訂附件一、附件二、附 | 2018. 06. 18 | 徐雁容 |
| V. 02. 5 | 2018. 09. 12 | 修訂附件二 | 2018. 09. 19 | 徐雁容 |
| V. 02. 6 | 2019. 10. 30 | 修訂附件一 | 2019. 11. 07 | 胡嘉容 |
| V. 03 | 2021. 12. 30 | 依教育部查核意見修正四-二-1 核備為統一為追認。 修訂附件一為最新版本 | 2022. 01. 10 | 曾佩慧 |

| | | | | |
|----------|--------------|---|--------------|-----|
| V. 03. 1 | 2022. 04. 27 | 修訂附件二 | 2022. 06. 17 | 李靜慧 |
| V. 03. 2 | 2022. 10. 13 | 修訂附件一至附件六 | 2022. 12. 20 | 李靜慧 |
| V. 03. 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. 03. 4 | 2023. 03. 10 | 修訂附件二。 | 2023. 04. 19 | 李靜慧 |
| V. 03. 5 | 2023. 09. 22 | 增訂附件六審查案件分派表。 | 2023. 10. 06 | 李靜慧 |
| V. 04 | 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（含本標準作業流程之名稱）。 2. 修訂附件一、附件二及附件七。 | 2024. 1. 31 | 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）進行簡易審查之計畫案的流程。

二、範圍：

適用於人體試驗／人體檢體之實驗或研究與行為科學研究之計畫。

（一）「人體試驗／人體檢體之實驗或研究」：

研究參與者因參與研究所受之生理、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之風險，並符合下列情形之一者，得以簡易審查程序審查：

1. 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。
2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - 2.1 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。
 - 2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - 2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - 2.4 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。
 - 2.5 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。
 - 2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - 2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - 2.8 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。
3. 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）：
 - 3.1 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。

- 3.2 測量體重或感覺測試。
- 3.3 核磁共振造影。
- 3.4 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。
- 3.5 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。
- 3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
 - 7.1 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
 - 7.2 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
 - 7.3 限於接續前階段研究之後續資料分析。
8. 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。
9. 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

（二）「行為科學研究」：

研究參與者因參與研究所受之生理、心理傷害的風險，其機率與強度，並不大於在一般日常生活中可能遭遇者，或不大於一般健康人於例行之醫療、牙醫與心理檢查時可能遭遇之身心傷害的風險機率。研究計畫同時符合以下三點，可作簡易審查：

- (1) 屬於微小風險研究。
- (2) 非秘密研究。
- (3) 不涉及與受刑人、未成年人、原住民、孕婦、身心障礙者等的直接互動。

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) 審查流程：

申請案經受理後，由主任委員視研究領域指派計畫所涉專業領域及非該專業領域各1位審查委員進行審查，審查委員應於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) 審查結果分為「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「改採一般審查」四種。
 1. 審查結果為「通過」者，由執行秘書送請主任委員簽核後，發給「審查核可證明」准予執行，並於下次委員會議中追認。
 2. 審查結果為「修正後通過」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個工作日內提出補充。如逾7個工作日時未收到回覆，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。修正後由執行秘書送請主任委員簽核後，發給「審查核可證明」准予執行，並於下次委員會議中報告。
 3. 審查結果為「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個工作日內提出補充。如逾7個工作日時未收到回覆，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. 審查結果為「改採一般審查」者，逕改為一般審查案送委員會議討論，並通知計畫主持人改判審查程序。

5. 如2位審查委員意見不同時，以較嚴格之審查方式辦理。

(三) 審查委員於收到回覆說明後，應於10個工作日內完成再審。再審結果為「通過」者，由執行秘書送請主任委員簽核後，發給「審查核可證明」准予執行，並於下次委員會議中報告。

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"/> 招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"/> 人體試驗／人體檢體之實驗或研究 <input type="checkbox"/> 行為科學研究 | | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 簡易審查 | | | |
| 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 | |
| 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。 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> （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。 <input type="checkbox"/> （二）收集因例行照護需要而拔除之恆齒。 <input type="checkbox"/> （三）收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。 <input type="checkbox"/> （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。 <input type="checkbox"/> （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。 <input type="checkbox"/> （六）以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 <input type="checkbox"/> （七）以蒸氣吸入後收集之痰液。 <input type="checkbox"/> （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> | |

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： | | |
| | | |
| 叁、科學與倫理審查要點 | | |
| ◎計畫設計與執行： | | |
| 是 | 否 | 內 容 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 研究結果是否將繳交報告或發表： |
| | | 您的研究設計，屬於下列哪一種類別？ <input type="checkbox"/> 本研究對研究參與者的風險在微小風險以下。 <input type="checkbox"/> 本研究對研究參與者的風險雖大於微小風險，但有直接益處。 <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、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"/> 人體試驗／人體檢體之實驗或研究 <input type="checkbox"/> 行為科學研究 | | |
| 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 | |
| 利益迴避宣告 | | | |
| <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"> 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。 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. 其他經審查會決議應予迴避者。 <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"> 1. 聘僱關係。但本校人員，毋須揭露。 2. 支薪之顧問。 3. 財務往來狀況。 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。 5. 本校或研究計畫委託人之投資。 <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

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 | 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 | |
|--------------|--|-----|--|

研究計畫新案複審審查表

審查委員簽名：_____年____月____日

※敬請委員於_____年_____月_____日前完成複審，並將審查表擲回人體研究倫理委員會

| | | | |
|--------------|--|-----|--|
| 人體研究倫理委員會簽收人 | | 簽收日 | |
|--------------|--|-----|--|

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 expedited 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)