	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	案件受理管理程序

1. 目的 2

2. 範圍 2

3. 人員權責 3

4. 步驟流程與細則 4

5. 流程圖 8

6. 參考文獻 9

1. 目的

為令研究人員了解計畫案送審概念,並令本委員會承辦人員對研究計畫倫理審核案件申請之受理、核對、記錄與監督管理清楚。並落實研究機構之監督管理責任。

2. 範圍

國立臺灣師範大學所屬之教職員師生，其所擔任計畫主持人之研究計畫內容涉及以下項目，應注意申請審查及受本校管理監督事宜：

2.1 人體研究:指從事取得、調查、分析、運用人體檢 體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經本委員會審查通過，始得為之。

2.2 人類研究：指以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法，或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動),建議於研究計畫開始執行前，向本委員會提案申請審查後，始得為之。

2.3 人體試驗計畫委外審查及監督管理：

2.3.1 委外審查:涉及人體試驗之研究計畫，本委員會得經委託機構外合格審查會代為審查。

2.3.2 人體試驗：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。

2.3.3 委託程序:本委員會應經校內簽核程序,與受委託單位書面訂定雙方之委託事項及義務，始得將案件委託審查。解除委託者，經簽核程序發文至原委託單位後，即解除委託。

2.3.4 監督管理：

2.3.4.1 本校教研師生若有參與執行校外執行醫療法規定之人體試驗，應送該機構所屬人體試驗倫理委員會審查，並於取得核可證明後，將核可證明及通過審查之文件提送至本會備查。

2.3.4.2 有關委外案件之追蹤及監督管理、異常事件或實地查核情事，本校與委託之審查會訂定約定，由受本校委託之審查會負責案件後續追蹤審查，計畫主持人及研究團隊並應配合辦理，發生時將追蹤結果副知本會備查。該審查會至本校辦理實地查核前，應與本校研究倫理中心聯繫，中心將協同辦理相關查核事宜，查核結果副知本會備查並留有記錄。

2.3.4.3 本會就委託校外審查會之人體試驗案件,得作成清單或其他方便管理之形式。其上註記包含計畫名稱、主持人、委託之

審查會、核可期間等資訊，並於屆期時與主持人或該審查會聯繫，以得知案件最新情形，並定期向本校報告追蹤管理狀況。

2.4 經審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，依人體研究法之要求及本委員會相關規範，需提交後續審查資料。

2.5 若與其他機構合作，需經本委員會及合作機構相關委員會之同意；若合作機關無相關委員會，得以合作機構之授權同意本委員會全權審核。

2.6 本委員會受理審查及監督管理案件包括各風險分類層級之下列六項：

(1) 新案

(2) 變更案

(3) 持續審查案

(4) 嚴重不良事件與反應/非預期問題通報

(5) 結案/終止/撤案報告

(6) 其他事項通報

2.7 為協助研究機構善盡對於研究計畫監督管理之責，本委員會定期向研究機構報告研究計畫之追蹤管理現況，需要時並協助進一步調查。然審查獨立不受干預之基本原則，仍應予以維持。

3. 人員權責

3.1 本委員會

對研究計畫進行審查、追蹤、監督與管理等。

3.2 計畫申請人

備齊計畫申請資料，對照研發處研究倫理中心公告之「研究倫理申請與審查－送審者自行評估送審流程圖」分類，提出申請。申請者需按規定提繳相關報告、受訓時數證明，並遵守政府相關法規、國際規範及下述本校研究倫理審查規範：

3.2.1 保護研究參與者之權利及福利。除保護研究參與者個人外，對於研究參與地區、研究參與族群，亦應予以保護。

3.2.2 計畫主持人需依委員會審查通過之知情同意方式、流程及相關文件，取得參與者同意。

3.2.3 計畫主持人需瞭解以人體或人類研究之倫理規範及相關法規，並告知相關研究人員。

3.2.4 計畫相關人員需提供倫理相關訓練時數證明:

3.2.4.1 主持人需提供倫理相關訓練時數一年 2 小時或三年 6 小時；共同/協同主持人、助理需提供一年 1 小時或三年 3 小時倫理訓練時數證明文件。若不足，應於發給研究計畫核可證明前補足時數後將資料交與行政中心，經確認，方核發研究計畫通過審查之核可函。

3.2.4.2　本委員會要求計畫相關人員需提供倫理相關訓練時數證明，目的為協助研究團隊人員於接觸參與者，或取得、分析可直接或間接辨識之參與者個資時，對保護研究參與者權益具備一定之知識基礎，以期於研究執行過程中貫徹保護研究參與者之研究倫理。

3.2.4.3　案件發給核可證明前，研究團隊即應完整提供計畫相關人員訓練時數證明。惟若遇有特殊狀況者，得提出佐證文件，提請本委員會或主任委員核判予以抵免：

(1) 曾於大專院校或其他機構教學保護研究參與者之研究倫理，一學期內達 2 小時

(2) 三年內曾擔任保護研究參與者倫理教育訓練講師

(3) 曾經出版保護研究參與者倫理書籍

(4) 其他經本委員會或主任委員核判得以抵免者

3.2.4.4　參加之相關訓練課程，應與保護研究參與者相關。本委員會或主任委員得就計畫相關人員所提供之研習證明，核判該課程內容是否符合本委員會要求之研究倫理訓練時數。

3.2.5 於招募研究參與者前，確認已通過本委員會及其他研究相關之必要審核。若為合作型計畫由多中心、多位研究者，請依「REC-SOP21 多中心研究計畫管理」之標準作業流程進行。

3.2.6 若曾在中央衛生主管機關或其他研究倫理審查委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定，若為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。

3.3 審查費

申請本校研究倫理審查委員會審查，應依本校「研究倫理審查委員會服務收費標準」及相關規定辦理審查費繳納相關事宜。

4. 步驟流程與細則

4.1 受理審查送審文件項目

4.1.1 新案：填寫「NTNU-Form-05 新案審查申請書」。

4.1.1.1　新案送審請先詳閱研發處研究倫理中心公告之相關法規、函釋與說明，由計畫主持人決定案件送審類別，或向研究倫理中心諮詢後，再行送件。

4.1.1.2　新案審查層級分類，依風險程度可分為「一般審查」、「微小風險審查」、「免除審查」等三種。風險分類與免取得同意之研究計畫類型，皆依衛生福利部與科技部最新公告為準。

4.1.1.3　計畫書中得記載主持人及其他參與計畫之主持人之責任分配及協調方式。

4.1.1.4　研究設計中若安排有資料安全監測計畫 DSMP（Data and Safety Monitoring Plans）或資料安全監測審議會 DSMB（Data and Safety Monitoring Board），研究計畫主持人應依本委員會〈資料及安全監測標準作業程序書〉定期將 DSMP 或 DSMB 之報告，回報研究倫理中心。

4.1.1.5　若為多中心研究，其計畫主持人與委託廠商必須同步繳交由不同中心所接收到之研究相關資訊通知本會；特別是對研究之利益/風險評估比，或有會產生研究差異之重要安全性資訊。凡已經其他合法審查委員會通過之多中心研究計畫，得以簡易審查程序追認。

4.1.2 變更案：填寫「NTNU-Form-07 計畫變更檢核表暨申請書」。

4.1.3 持續追蹤審查案：填寫「NTNU-Form-08 持續追蹤(期中報告)檢核表與申請單」。

4.1.4 嚴重不良事件與反應(SAE)/非預期事件/案件偏差/其他通報：填寫「NTNU-Form-09 不良反應或異常事件通報表」。

4.1.5 結案/中途中止/撤案：填寫「NTNU-Form-10 結案/中途中止/撤案送件檢核表暨申請書」。

4.1.6 若為人體試驗研究計畫，或本校應委託其他審查會審查之案件：填寫「NTNU-Form-34 人體試驗計畫委託研究倫理審查單」連同其他申請審查文件送交研究倫理中心，由研究倫理中心送件至委託單位。

4.2 確認研究倫理審查送審文件

4.2.1 研究倫理中心收件人應進行行政審查，對於未依本委員會要求之格式或內容填寫之申請案及缺漏，研究倫理中心得述明所應修正處後退回申請，並請申請人修正或補件。

4.2.1.1　確認送審的所有申請表格已填寫完整。

4.2.1.2　確認若申請免除研究參與者知情同意書之研究案申請文件，是否符合本委員會「REC-SOP-22-知情同意與審查程序」。

4.2.1.3 確認若為多中心研究計畫，若該計畫已得到其他合作機構倫理審查委員會之核准，應附上其他機構審查會核准證明及審查意見提供本會參考。

4.2.2 確認送審文件齊備，並按規範順序排序，符合所應提供之份數。

4.2.3 確認送審文件上申請人、單位主管均已簽章並註記日期。

4.2.4 文件臨時更改處，必須標示並簽章。

4.2.5 確認電子檔案：申請人應提交與書面文件相符之電子檔案，連同紙本一起送交研究倫理中心。

4.3 送審文件編號

4.3.1 收件人完成送審文件確認後，將案件予以編號。

4.3.2 新案申請案號編號規範：案號編號使用 11 個字，最前面 4 個阿拉伯數字為西元年，其後 2 個阿拉伯數字為月份，第 7、8 欄位為英文字母，其中第 7 欄以 H 表示校內計畫案，E 表示校外計畫案；第 8 欄以 S 表示行為與社會科學領域（含人文、藝術、管理領域）之研究計畫案，M 表示人體研究或具生物醫學屬性計畫案；最後 3 個阿拉伯數字依收到申請案，並確認完成申請之先後順序編排，由 001 開始，此一順序號數與 H、E、S、M 無關，僅是按受理先後排列的序號。

4.3.3 編號範例：201301HS001 即表示 2013 年 1 月申請研究倫理審查之校內人類研究領域第 1 件申請案、201312HS999 即表示 2013 年 12 月校內人類研究領域第 999 件申請案。若是校外人體研究或具生物醫學屬性之跨學域類別的人類研究計畫，則以 201312EM999 表示。

4.4 案件分派流程

4.4.1 研究倫理中心收件人完成編號後，得分發予執行秘書/行政專員辦理。

4.4.2 案件承辦人員應建立研究計畫電子檔專屬存放資料夾，並將電子檔歸檔至該案件所屬資料夾。

4.4.3 於送件檢核表/受理證明蓋上收件日期章、研究倫理中心章、承辦人員姓名等資訊。

4.4.4 完成上述程序後，得核發研究倫理中心收件證明。

4.5 補件

4.5.1 須修正或補件者，在研究倫理中心送出通知後 7 日（工作日，下同）仍未接獲修正或補件資料者，研究倫理中心承辦該案之人員應於第 8 日確認該通知是否送達。

4.5.2 如已確認送達，即進行第一次催補動作。

4.5.3 若第一次催補後 7 日仍未接獲修正或補件資料，即於第一次催補後之第 8 日進行第二次催補，並同時通知申請人若未完成補件，5 日後得由研究倫理中心逕行撤案。

4.5.4 第二次催補後 5 日仍未接獲修正或補件資料者，研究倫理中心可直接予以撤案。

4.6 申請人若遇特殊情況，無法按時完成修正或補件者，得於逕行撤案發生前，具明理由向研究倫理中心提出說明。研究倫理中心接獲說明後，經本委員會主任委員審閱並提供處理建議，再核定。自核定日起可延長修正或補件時間為 15 日，逾時者，研究倫理中心得逕行撤案。

4.7 完成上述程序後，始進行審查。由該案件承辦專員或執行秘書確認資料無缺後，依本會各類案件審查作業程序，辦理審查事宜。若為免審案件，由執行秘書提請主任委員核判。若為微小風險案或是全委員會一般審查案，則提請主委指派審查委員。

4.8 文件保存

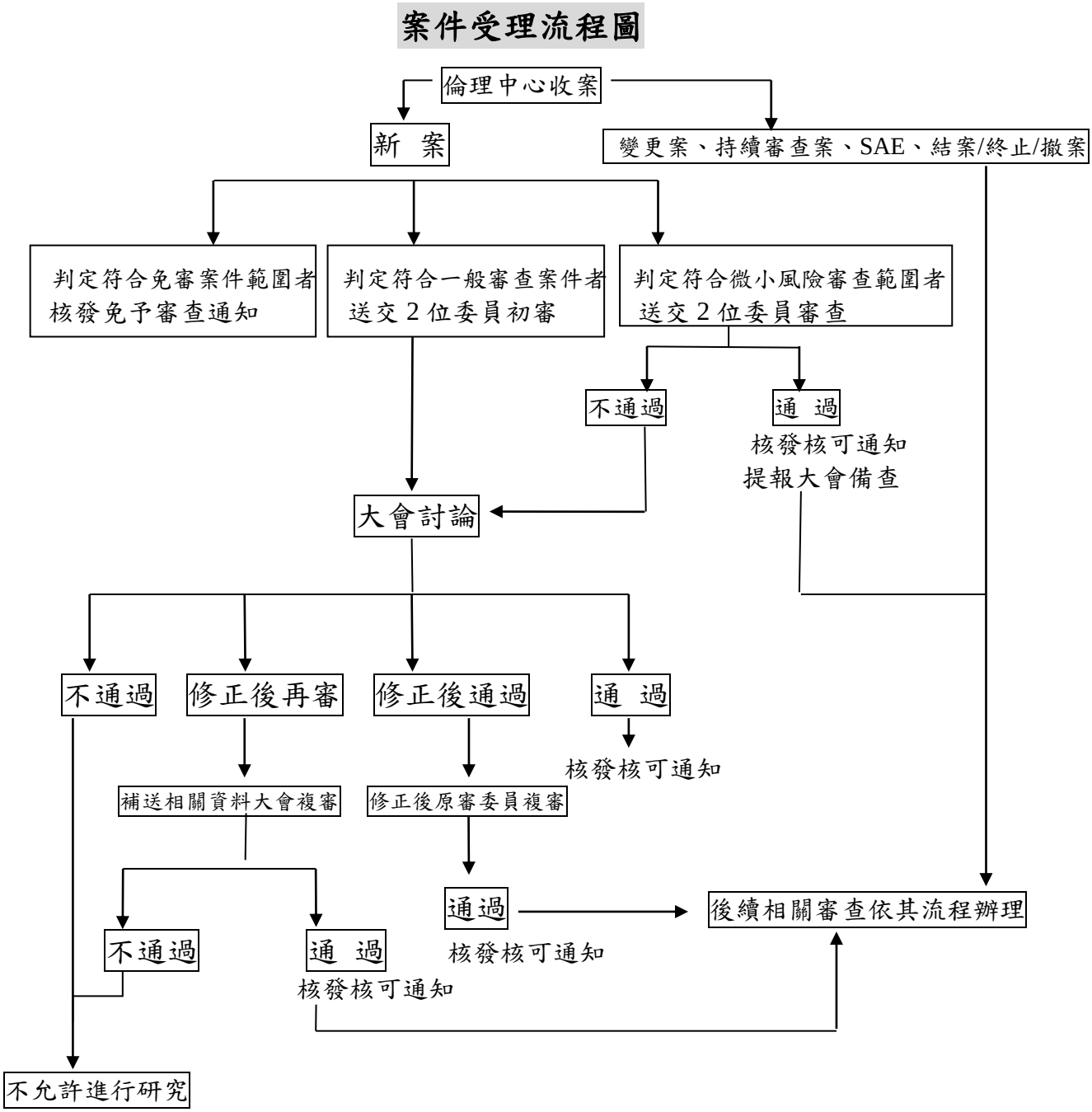
4.8.1 同一申請案之所有相關文件，應共同置於一處，並妥善保存。

4.8.2 完成所有審查程序後，即把同一申請案之所有文件一起歸檔。

4.8.3 所有申請案之相關文件應妥善保存，並供中央目的事業主管機關隨時調閱；其調閱辦法應依本委員會「REC-SOP 20 文件歸檔、調閱與管理程序」施行。

4.8.4 所有申請案之相關文件在研究計畫執行結束後 3 年始得銷毀。

5. 流程圖


案件受理流程圖
倫理中心收案
新 案
變更案、持續審查案、SAE、結案/終止/撤案
判定符合免審案件範圍者
核發免予審查通知
判定符合一般審查案件者
送交 2 位委員初審
判定符合微小風險審查範圍者
送交 2 位委員審查
不通過
通 過
核發核可通知
提報大會備查
大會討論
不通過
修正後再審
修正後通過
通 過
核發核可通知
補送相關資料大會複審
修正後原審委員複審
通過
核發核可通知
後續相關審查依其流程辦理
不通過
通 過
核發核可通知
不允許進行研究

6. 參考文獻

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會標準作業程序 IRB-HS.2. BP 1001。取自 http://irb.sinica.edu.tw/hs/sop.html。

國立臺灣大學研究倫理委員會標準作業程序。取自 http://rec.ord.ntu.edu.tw/Default.aspx。

國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會標準作業程序。取自 http://www2.ndmctsgh.edu.tw/tsghirb/intro.aspx?class=B6。

紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
	修訂記錄					
1.	案件受理管理程序	REC-SOP /06/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初稿。					
2.	案件受理管理程序	REC-SOP /06/01.1	2014/11/28	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	定稿發行。					
3.	案件受理管理程序	REC-SOP /06/01.2	2014/03/27	SOP 小組	第 8 次審查委員會	2015/03/27
	修訂：3.2.4 計畫相關人員研究倫理訓練時數不足之補正措施。3.2.5 及 4.1.7 多中心計畫管理及追認。4.1 受理審查之風險分類依衛福部公告辦理。4.2.7 增訂免除知情同意應依衛福部公告辦理。					
4.	案件受理管理程序	REC-SOP /06/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	修訂：2 範圍：依人體研究法、科技部科部文字第 1040003540 號人類研究補充說明案件範圍，修訂送審規範。2.3 依醫療法定義之人體試驗得委外審查、委託程序。2.4-2.5 監督管理。3.2 計畫主持人責任、計畫相關人員訓練時數。3.3 審查費。4.1 受理審查之風險分類增列依科技部公告辦理。4.1.9 人體試驗委託外審流程。4.2 確認電子檔案、知情同意等申請文件。刪略 4.2.7 知情同意部分，合併至「REC-SOP-22-知情同意與審查程序」。更正 4.3.3 案件編號方式。					
5.	案件受理管理程序	REC-SOP /06/03.0	2015/12/25	SOP 小組	第 20 次審查委員會	2015/12/25
	修訂：依人體研究法第 16 條賦予研究機構之監督管理責任，新增補 1.目的，及 2.7 本委員會向研究機構報告研究計畫追蹤管理現況之規範。					
6.	案件受理管理程序	REC-SOP /06/04.0	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	修訂：4.1 受理審查送審文件項目、4.1.1 新案受理內容、4.1.2 變更案受理內容、4.1.3 持續審查受理內容、4.2 確認審查文件之細節、4.3 送審文件編號、4.4 案件分派流程、4.6 特殊情形、4.7 辦理審查、刪除 4.8（內容重複）。					
7.	案件受理管理程序	REC-SOP /06/04.0	2017/09/15	執行秘書	第 40 次審查委員會	2017/09/15

	修訂：3.2.4.2 明文要求提供倫理訓練時數證明目的、3.2.4.3 及 3.2.4.4 修正納入審查會要求提供研習證明之人員、接受訓練之課程內容條件，及審查會與主委得就特殊情形核判抵免，及核判課程是否符合本會規範之權限。					
8.	案件受理管理程序	REC-SOP /06/04.0	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
9.	案件受理管理程序	REC-SOP /06/05.0	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	修訂：2.3 人體試驗計畫委外審查及監督管理					
10.	案件受理管理程序	REC-SOP /06/06.0	2019/11/22	SOP 小組	第 66 次審查委員會	2019/11/22
	修訂：2.2.4 監督管理，增加 2.3.4.2 委外人體試驗案件之異常事件或實地訪查配合該審查會辦理事宜。2.3.4.3 就委外人體試驗案件作成清單，屆期時與主持人或該審查會聯繫更新狀況，並定期呈報本校事宜。					
11.						
12.						
13.						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

新案審查申請書

(含核對單、申請書、計畫主持人檢核表、同意書範本、知情同意要素檢核表、免除知情同意申請書)

(一)新案審查送件資料核對單

計畫名稱：

計畫主持人服務單位/姓名：

項次	文件	備齊(V)	備註	REC確認(V)
1	審查申請書(請以中文填寫)		必備，請於右下加註版本日期 計畫主持人與單位主管需簽章	
2	研究計畫書(含中英文摘要，格式不拘)		必備，請加註版本日期 (例:20150925Version1)	
3	研究參與者知情同意書 □使用知情同意書範本(p. 12) □使用自行設計之知情同意書 （請檢附p. 16「知情同意要素檢核表」) □不適用，或申請免除、變更知情同意 （請檢附p. 18「免除知情同意申請書」) ＊未檢附項目，可於後頁表單中逕行刪除		必備，請加註版本日期 (例:20150925Version1) ＊版本日期註記將協助辨認該文件是否為依審查意見修改之最新版本	
4	問卷、訪談大綱 若為次級資料分析，請附蒐集之資料變項清單		若有請檢附，請加註版本日期	
5	招募文宣或口頭招募說明		若有請檢附，請加註版本日期	
6	主持人及共/協同研究人員之學經歷、著作		必備	
7	研究團隊人員研究倫理訓練證明 計畫主持人：一年內2小時或3年內6小時 共/協同主持人、助理：一年內1小時或3年內3小時		必備 時數自送審日起倒數推算。若不足，應於發給核可證明前補足，REC 經確認後方核發核可證明。	
8	其他補充檔案或相關證明		若有請檢附，例：校際委託審查函、衛福部委託書、儀器設備用品許可資料/安全性證明、產品仿單、研究材料提供國外使用機構擔保書等。	
9	上述申請文件請備妥電子檔案乙份（電子檔案無需簽章）		必備，依序合併為一份(Word 或 PDF 檔) Mail 至 REC 信箱 ntnurec@gmail.com	
10	上述申請文件請備妥紙本文件乙份		必備，雙面列印即可	
11	研究倫理審查費繳款資料表		必備，計畫主持人需簽章	

請將上述文件紙本依序排列，核對備齊後，以訂書針或長尾夾裝訂即可。掛號寄送或逕送至國立臺灣師範大學研究發展處研究倫理中心：106 臺北市大安區和平東路一段 162 號校本部正大樓 402B 室。

送件人簽章/日期：	**研究倫理中心受理核章：** **本案承辦人：**

(二)新案審查計畫申請書

壹、新案基本資訊

A. 提請審查之類別	□全委員會一般審查　□微小風險審查　□免除審查			
B. 計畫名稱	中文：			
	英文：			
C. 學生論文	□本案非學生論文 □本案屬學生論文（由指導老師擔任計畫主持人，學生擔任共同主持人） □博士生　□碩士生　□大學生　□其他：_____			
D. 計畫主持人	中文姓名：		正式英文姓名（證書用）:	
	服務學校/學院/系所（中文）		服務學校/學院/系所（英文）	
	職　　稱		職稱（英文）	
	聯絡電話		電子郵件	
E. 共同主持人（2 位以上時請自行延伸表格）	姓　　名		正式英文姓名（證書用）:	
	服務單位（中文）		服務單位（英文）	
	職　　稱		職稱（英文）	
	聯絡電話		電子郵件	
F. 協同主持人（2 位以上時請自行延伸表格）	姓　　名			
	服務單位		職　　稱	
	聯絡電話		電子郵件	
G. 協助收案之研究助理 **(實際接觸研究對象之助理人員)**	姓　　名			
	服務單位		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	

貳、研究計畫基本資料

1. 計畫目的 （500 字為限）	
2. 計畫內容簡述 （含研究設計與研究方法，以 500 字為限）	
3. 執行期限	西元　　年　　月　　日起 -西元　　年　　月　　日止 請完整包含自接觸研究參與者、招募、收案時間，以利核可證明註記。執行期限前結束研究，可提早申請結案審查。期限屆至後欲展延，應申請變更審查。
4. a 收案人數	說明： A. 若總收案人數未臻確認，可填寫區間（例：預計收案 100~120 人） B. 審查通過後，若需提高有效樣本/收案人數，應申請「變更審查」通過始得增加。 C. 此指預計「收案」的「研究參與者」人數。非「研究計畫本身團隊成員」人數。 D. 量化研究請填寫「有效樣本數」，質性研究請填寫「收案人數」。或請依研究方法敘述研究設計內預計收案人數。 E. 若涉及不同研究對象及群體，可分開書寫。 F. 研究應尊重研究參與者自主權利，包含中途退出。研究並應依倫審會通過之內容執行。若本研究預計收案人數較設計時之人數多，請依其填寫並說明（例：有效樣本數 100 人，加上預估流失人數 20 人，共計收案 120 人）。
4. b 招募收案及執行地點	招募、收案及執行地點(可分述)：_____ □不適用或其他(請說明)：_____ A. 請完整含括所有招募、收案地及執行地點。 B. 研究進入特定地點(例如：國中小學等)，建議檢附「機構同意公文(草稿)」。 C. 無收案、不於特定地點執行，或其他狀況，請勾選「不適用或其他」並說明。 D. 若以上任一地點為醫院，鑑於 IRB 屬地主義，請將案件改送該院倫審會，並於送件時會辦本中心，以利管理。
4. c 多中心研究(可複選)	□一般研究：本計畫收案地點位於國內，由計畫主持人單一研究團隊收案。 □多中心研究：本計畫含二個以上收案地點，各收案地點由不同的計畫主持人帶領其研究團隊收案，且各收案地點皆有設置研究倫理審查委員會。

		※本案應同時送交各地點所屬之研究倫理審查會審查。
	□移地研究	本計畫收案地點位於國外，由計畫主持人單一研究團隊收案。
	□跨國多中心研究	本計畫含二個以上收案地點，其中部分收案地點位於國外，各收案地點由不同的計畫主持人帶領其研究團隊收案。
		※建議本案通過該國研究倫理審查後執行，以符合該國規範。
	□不適用或其他(請說明)	(例：本案為次級資料庫研究，不涉及收案。) _____

5. 研究計畫經費來源：

□政府單位：□科技部 □教育部 □衛福部 □國家教育研究院 □臺師大校內經費

□其他機構：_____

□廠商委託，廠商名稱：_____

□本案無經費挹注，由研究者自籌執行 □其他(請說明)：_____

6. 免除審查案件－計畫主持人免審條件檢核表：（本欄位僅申請「免除審查」者填寫）

人體/人類研究得免除審查範圍判定（依衛署醫字第 1010265075 號函規範）

□符合 □不符合	人體研究	本案研究內容涉及從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊。
□符合	免審前提	研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。
條件檢核		符合下列情形之一：
□符合	一、	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。
□符合	二、	使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。
□符合	三、	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。 ※請隨案檢附「公務機關委託之公函」。
□符合	四、	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。
□符合	五、	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，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。（所謂「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。）

7. 高風險研究設置資料安全性監測計畫(DSMP)檢核：(可複選)

□本案為高風險研究，可能導致死亡，或重傷、嚴重殘疾，或產生嚴重心理創傷。

□依最新文獻指出，本案研究方法發生嚴重不良反應事件的可能性偏高。

說明：符合以上項目之一者，可參考本會「REC-SOP16 資料及安全監測作業標準」設置「資料及安全性監測計畫(DSMP)」確保研究對象參與之安全性，並維持研究資料完整性與可靠性。

8. 有關研究參與者的選取：(若分為不同部分、階段或年度，可自行增列，分開填寫)

(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

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) 法定代理人知情同意：

若您的研究涉及 7 足歲以上，未滿 20 足歲之未成年人，應以取得未成年者及法定代理人同意為完整之知情同意程序；惟若涉及特殊情事及狀況，可向倫審會提出例外申請。

□本案將完成完整知情同意程序，取得法定代理人同意。

□本案申請免除法定代理人同意，提請倫審會審查。

請說明原因（包含申請免除之理由、未成年人年齡、研究風險、特殊狀況、等）：

_____

□不適用。本研究不涉及以 7 足歲以上，未滿 20 足歲之未成年人為研究對象。

(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 _____

9. 招募研究參與者方式：※請檢附「口頭招募說明稿」、「招募廣告文宣」

□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：

□不適用，請說明：

（若使用次級資料，請提供資料庫名稱 ，建置單位 ）

10. 知情同意程序及知情同意書：

□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)：_____

（請檢附「研究參與者知情同意書」）

□因研究之特殊設計，已申請免除研究參與者知情同意書，或變更知情同意內容流程

申請免除原因簡述：_____

（請填寫本申請書後方「免除知情同意申請書）)

11. 與研究參與者相關之研究設計與方法

您的研究是否涉及與研究參與者的直接互動？

□ 否 □ 是，煩請繼續完成下表

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：_____

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：_____

12. 本研究涉及參與者個人資料狀態及機密性（可複選）：

□A. 本研究無從自取得之資料辨識特定個人

□A-1 本研究以去連結之次級資料進行分析

□B. 本研究將取得可識別特定個人之資料

□B-1 本研究進行前、中、後，僅本研究團隊成員可取得資料

□B-2 本研究進行前、中、後，本研究團隊以外成員亦可取得資料(例:公開發表)

□B-3 本研究完成後將以去連結方式處理資料

□其他，請說明：_____

說明：

1. 個人資料：指可直接或間接辨識特定個人之資訊。如姓名、聯絡方式、簽名、錄影...等。
2. 去連結：指將研究材料編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

13. 研究材料性質、運用及保存(可複選)：

（請將本項說明一併填入「研究參與者知情同意書」）

(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：_____

說明：

1. 為倫理審查追蹤及學術投稿佐證，研究材料及知情同意書建請保存至結案審查通過後三年再銷燬；並依審查核可之內容辦理保存及銷燬事宜。
2. 《人體研究法》第 19 條

第一款　研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

第二款　使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

第三款　未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

第 22 條 (節錄)研究機構所屬之研究主持人及其他成員，違反第 19 條者，處研究機構十萬元以上一百萬元以下罰鍰。其情節重大者，得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

14. 利益衝突揭露：計畫主持人或共／協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係，或有其他利益衝突考量時，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

□其他：

說明：

15. 研究結果是否將繳交報告或發表：

□是　□否

16. 特別註記事項（特殊需向倫審會說明事宜，例如問卷尚未發展完成等。）

□無

□本案部分研究資料尚未發展完成：

A. 發展完成後將申請變更審查文件：□問卷/量表□訪談大綱□其他：_____

B. 計畫主持人聲明：

本案經研究程序進行，將發展完成以上文件。並於文件設計完成時，本人必遵守貴委員會審查相關規範，申請變更審查通過後，再依通過之文件執行。若未申請變更審查即執行，將遵守貴委員會研究偏差相關規範，及通報中央主管機關等相關法令規定。

□其他：

計畫主持人所屬執行機構：

1. 本單位同意此案向國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會提出申請。
2. 依《人體研究法》規定，研究執行機構為法定責任單位，應對審查通過之研究計畫施行期間，為必要之監督；同法第五章亦對執行機構設有相關罰則。本單位除委託臺師大研究倫理審查委員會辦理研究倫理審查，亦將遵守人體研究法相關規範。

此致

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

執行單位(系/所)：_____

計畫主持人簽名：_____

單位主管(系主任/所長)簽名：_____

(三)研究計畫自我檢核確認單

為提昇您在撰寫研究計畫的品質，建議您於設計研究時，參酌以下資訊，將項目列入相關文件。此部份並不是審核的依據或判定標準，但可使本校委員會更瞭解您的研究計畫，並提供更多有助於審查的資訊。

一、研究計畫內容檢核

有	無	不適用	內容
☐	☐	☐	1. 中/英文計畫名稱
☐	☐	☐	2. 主要主持人及協同主持人姓名
☐	☐	☐	3. 研究目的及背景說明（包括學理根據及有關文獻報告）
☐	☐	☐	4. 研究方法與程序
☐	☐	☐	5. 研究參與者選擇標準
☐	☐	☐	6. 研究設計與流程
☐	☐	☐	7. 研究期限與進度
☐	☐	☐	8. 資料之蒐集處理評估及統計分析方法
☐	☐	☐	9. 對研究參與者身心上可能產生之危害與利益之說明(例，危害：可能因參與研究而有情緒低落的風險。利益：研究可能對於運動酸痛的舒緩有所助益。)
☐	☐	☐	10. 對研究參與者財務上可能產生之危害與利益之說明(例，危害：可能因參與研究而需請假損失一日工資。利益：研究將給予報酬__元。)
☐	☐	☐	11. 計畫主持人或共／協同主持人可能存在之利益衝突之說明
☐	☐	☐	12. 文獻/其他資料

二、研究參與者說明及知情同意書

（一）一般原則：

是	否	不適用	內容
☐	☐	☐	13. 已參考本校倫理審查委員會範本或知情同意要素檢核表（詳本申請書第四、五部分）設計知情同意書。或已申請免除簽署知情同意書面同意、修正知情同意程序、或完全免除知情同意程序。(詳本申請書第六部分)
☐	☐	☐	14. 若設計同意書，內容以通順、口語化之中文詳述（一般以國中畢業程度者可理解為原則)，避免直接貼上研究計畫學術內容或專業翻譯，並注意語意通順、避免錯字產生。

（二）研究參與者之主要納入與排除條件：

☐	☐	☐	15. 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。

（三）研究方法及相關檢核：			
是	否	不適用	內容
☐	☐	☐	16. 以口語化之中文詳述研究方法與程序。
☐	☐	☐	17. 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。
☐	☐	☐	18. 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。
（四）機密性：			
☐	☐	☐	19. 對研究參與者之可辨識資料保密、上鎖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。
			20. 研究材料之保存期限，及期限屆至後銷毀等說明。
（五）損害補償與保險：			
☐	☐	☐	21. 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。
（六）研究參與者之權利：			
☐	☐	☐	22. 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。
☐	☐	☐	23. 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。
☐	☐	☐	24. 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。
☐	☐	☐	25. 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。
（七）研究之退出與中止：			
☐	☐	☐	26. 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
（八）簽名欄位：			
☐	☐	☐	27. 若有知情同意書，是否為一式 2 份，簽署完畢後，正本由研究主持人留存，副本由簽署的參與者留存。
三、計畫設計與執行			
（一）潛在研究參與者之招募、選取與照護：			
是	否	不適用	內容
☐	☐	☐	28. 在研究計畫中說明潛在之可能研究參與者的母群體特性（e.g. 性別、年齡、

			教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。
☐	☐	☐	29.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。
☐	☐	☐	30.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。
☐	☐	☐	31.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。
☐	☐	☐	32.設計研究時已考慮到研究參與者之補助及補償。
☐	☐	☐	33.設計研究時已考慮到賠償及保險之安排。
☐	☐	☐	34.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。
(二)研究參與者同意：			
是	否	不適用	內容
☐	☐	☐	35.遵守取得研究參與者同意之相關程序與規範。
☐	☐	☐	36.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。
☐	☐	☐	37.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。
☐	☐	☐	38.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。
☐	☐	☐	39.若研究對象為原住民族，將依原住民族基本法及相關規範，取得族群同意。
☐	☐	☐	40.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。
☐	☐	☐	41.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。

(四)研究參與者知情同意書

計畫名稱：

研究機構名稱：

經費來源：

計畫主持人： **職稱：**

共(協)同主持人： **職稱：**

※研究計畫聯絡人： **電話：**

1. 研究背景與目的：

簡明易懂為宜，勿直接貼上計畫內容!

2. 研究方法及程序：

簡單向參與者介紹研究要做什麼、參與者如何配合、會帶給參與者多少不便。研究時間起訖日。若有分組，每組幾人，預計收案幾人。
以國中三年級（九年級）可閱讀理解程度為標準。

3. 可能產生之副作用、危險及處理方法：

向參與者解釋參加研究的風險。請清楚說明，過去資料中副作用的發生率有多高，最好能以數字描述。對於發生率不高的副作用，可簡單說明「本研究的風險很小，在過去經驗中，其副作用的發生率均不到百分之一」。請勿僅寫[無]。

4. 研究預期效果與對研究參與者的益處或報償：

1. 向參與者解釋參加研究的好處，包含科學效益、過去文獻預期可能達到的效果，不得威脅利誘。
2. 若給予酬金或禮品，請於此列出，包含參與者中途退出之計算方式。若無，亦請註明「參加本研究不給予報酬」。

5. 參與研究的篩選條件，及研究進行中的禁忌或限制活動：

說明參與者的納入和排除條件，以及需配合之禁忌或限制活動。如：未滿20歲之未成年者不得參加、排除患有某疾病者。研究進行中禁食、注意避孕、不可開車等。

6. 研究材料保存期限、運用規劃及機密性：

(1). 研究資料使用地點：僅於國內使用。

(2). 研究資料性質、保存人員、保存地點、保護方式：

A. 資料性質為：□紙本資料 □電子檔案

B. 保存人員為：□計畫主持人 □其他：_____

C. 保存地點為：□計畫主持人研究室櫃子 □計畫主持人研究電腦 □其他：_____

D. 保護方式為：□僅計畫主持人有研究室鑰匙可取得資料

□僅計畫主持人有電腦密碼可取得資料 □其他：_____

(3). 保存期限：本研究將保存您的資料至通過研究倫理結案審查後____年銷燬，直至（西元　　年/　月/　　日）為止。屆期將□以碎紙機銷燬紙本資料、□刪除所有研究資料電子檔案、(□其他：　　方式處理您的資料)。

(4). 機密性：研究計畫主持人將依法把任何可辨識您身分之紀錄與您個人隱私之資料視同機密處理。將來發表研究結果時，您的身份將被充分保密。凡簽署了知情同意書，即表示您同意各項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，符合相關法律和各種規範要求；上述人員承諾維繫您身分之機密性。

7. 研究之退出與中止：

1. 您可決定是否參加本研究，研究過程中您可隨時撤銷同意，退出研究，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響您的權益。若您決定撤回同意，可與計畫主持人或聯絡人聯繫，以利協助您退出研究。您也已充份了解計畫主持人、經費來源單位，或研究計畫監督單位亦可能於必要時中止本研究進行。
2. 若中途退出研究，研究團隊對您的資料將：□銷毀不再作為分析。□仍納入研究分析使用。

8. 損害補償或保險：

1.一般的研究（包含問卷、訪談）若發生危險或損害（例如訪談記錄或問卷遺失造成資料洩漏），研究計畫主持人是否有補償措施。以及在何種損害範圍內，可獲得何種補償。例：若因參與本研究發生跌倒受傷情形，將由計畫主持人協助送醫，並以負擔醫藥費方式作為補償。

2. 生物醫學研究案件，若涉及醫療及用藥，則與健保給付、醫療自費、健康保險相關。參與者若接受研究處置，若受傷則不得使用健保就醫。請敘明是否需參與者自費就醫，或由研究團隊負擔醫藥及照護費用？

本研究依計畫執行，若因參與本研究而發生不良事件或損害，將由（承擔責任者姓名）以（請填寫補償方式）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。

本研究並未安排保險。但您簽署本知情同意書後，在法律上的權利不會因此受影響。

9. 參與者權利：

1) 研究計畫主持人或研究人員已經妥善地向您說明了研究內容與相關資訊，並告知可能影響您參與研究意願的所有資訊。
2) 若您有任何疑問，可向研究人員詢問，研究人員將據實回答。
3) 研究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留存。
4) 若您有任何研究相關的疑問要與計畫主持人或研究團隊聯繫，請與我們聯繫：

※研究計畫主持人/聯絡人：　　電話：

Email:

5) 申訴電話：如果您因參與本研究而感到權益受損或受到傷害，可向國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會申訴（電話：(02)7734-1903 或 電子郵件信箱：ntnurec@gmail.com）。

10.聲明及簽名：

研究者聲明

1. 此份知情同意書，應由臺師大研究倫理審查委員會審查核可，且有核可證明可供查閱。
2. 計畫主持人、研究團隊中的成員（已獲計畫主持人授權者），應向參與者解釋研究內容，包括研究目的、方法、參加研究可能遭遇的風險和效益等知情同意書中列出的各項說明。並妥善答覆參與者提出之所有疑問。

解釋同意書之研究人員簽名_____日期：西元____年___月____日

計畫主持人簽名_____日期：西元____年___月____日

參與者聲明

我已了解以上的資訊且同意參與此項研究計畫。

參與者簽名_____日期：西元____年____月____日

法定代理人簽名_____日期：西元____年____月____日

(簽署時，務必加記日期)

有同意權人之簽署

若參與者非為有意思能力之成年人（即無意識或精神錯亂，無法自行瞭解知情同意內容並給予同意者），且無法定代理人者，應由有同意權人簽署，其順序依《人體研究法》規範，為(1)配偶(2)成年子女(3)父母(4)兄弟姊妹(5)祖父母。

有同意權人之簽名 _____日期：西元____年____月____日

與參與者之關係：_____身份證字號：_____

通訊地址：_____聯絡電話：_____

(簽署時，務必加記日期)

口頭同意之見證

若參與者本人無法閱讀同意書，而經由研究人員口述說明取得知情同意，應有見證人在場，證明本計畫主持人及研究人員已完整地向參與者解釋研究的內容，並取得參與者之自願同意。

※研究團隊及其相關人員不得擔任見證人。

見證人簽名_____日期：西元____年____月____日

見證人身份：_____身份證字號：_____

通訊地址：_____聯絡電話：_____

(簽署時，務必加記日期)

(五)知情同意要素檢核表

為提供各研究計畫設計時具備較多彈性，以利規劃友善研究參與者之機制，計畫主持人得不使用範本，而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。

(若不適用，請刪除此表格。)

研究計畫名稱：	

一、法定知情同意要素 為符合人體研究法第 14 條規範，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)	委員審查結果 (請勾選)
1. 研究機構名稱和經費來源	☐	☐符合☐修正
2. 研究目的及方法	☐	☐符合☐修正
3. 研究計畫主持人姓名、職稱及職責	☐	☐符合☐修正
4. 研究計畫聯絡人姓名和聯絡方式	☐	☐符合☐修正
5. 研究對象之權益： (1). 研究團隊妥善說明研究內容，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。 (2). 知情同意書一式二份，一份由研究者存查，一份由研究參與者保留。 (3). 研究計畫經研究倫理審查委員會審查。若研究參與者權利受到影響、傷害，可與國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會聯絡，電話 02-77341903	☐	☐符合☐修正
6. 研究對象個人資料保護機制：例如個資存放地點及保護方式（上鎖櫃子或密碼保護之電腦）、僅研究團隊人員可取用資料用於分析等。	☐	☐符合☐修正
7. 研究材料保存期限與應用規劃	☐	☐符合☐修正
8. 研究可能衍生的商業利益及其拓展應用之約定	☐	☐符合☐修正
9. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施	☐	☐符合☐修正
10. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式： (1). 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，亦不會損及研究參與者任何權利。 (2). 若欲撤回同意，不再參與研究，可透過（請敘明方法），與研究團隊聯絡（請註明聯絡方式），以利協助您退出。	☐	☐符合☐修正

二、建議具備之知情同意要素 為協助研究團隊與參與者友善並充分溝通，完整告知可能影響參與研究之項目，建議同意書中亦敘明以下事宜：	PI 檢核 (請勾選)	委員審查結果 (請勾選)
1. 研究參與者之納入與排除條件	□	□符合□修正
2. 參與研究時之禁忌、限制及應以配合之事項	□	□符合□修正
3. 研究預期效益：(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)，以及參與者中途退出之報酬計算方式(4)無提供報酬亦請註記「不提供」	□	□符合□修正
4. 損害補償與保險（無提供亦請註記「不提供」）	□	□符合□修正
5. 計畫主持人以外之知情同意解說者簽名欄、日期欄	□	□符合□修正
6. 研究計畫主持人簽名欄、日期欄	□	□符合□修正
7. 研究參與者簽名欄、日期欄，或匿名問卷確認欄： 特殊情形（詳參《人體研究法》第 12 條）： 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。 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。 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。 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。 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。	□ 特殊情形 A□ B□ C□ D□ E□	□符合□修正

(六) 免除知情同意申請書

(若不適用，請刪除此表格。)

申請免除知情同意類別	
☐	I. **免除「研究參與者『簽署』知情同意書」**（勾選本項**煩請完成本申請書Ⅰ部份**） 適用案件：例如匿名問卷研究、網路不記名問卷研究等
☐	II. **變更知情同意內容或流程**（勾選本項**煩請完成本申請書Ⅱ部份**） 適用案件：例如欺瞞研究等
☐	III. **完全免除知情同意程序**（勾選本項**煩請完成本申請書Ⅲ部份**） 適用案件：例如次級資料分析研究(健保資料庫)等

I. 免除「研究參與者『簽署』知情同意書」

適用案件：例如匿名問卷研究、網路不記名問卷研究等

匿名問卷研究、網路不記名問卷等，因研究過程中不取得參與者「可直接或間接辨識個人身分的個資」。若要求參與者必須簽署同意書，反而獲得參與者的姓名，徒增個資洩漏風險。在此情況下，研究倫理審查委員會特別予以免除「簽署」同意書，但仍要求研究者善盡知情同意義務。透過「問卷首頁(Cover Letter)」內含「知情同意說明」，請參與者若同意受訪，只需填答問卷即可，不需簽名。

※請檢附「知情同意說明文件」(即免除簽名欄位之同意書)

例如：問卷首頁指導語(Cover Letter)含同意說明、口頭說明稿、電子郵件等

(1). 若要求『簽署』知情同意書，您的研究是否能執行？

☐ 否，無法執行。

☐ 是，仍可執行。**很抱歉，本案不得免除「研究參與者『簽署』知情同意書」**

(2). 本案研究過程中，是否有全體參與者必須簽署其它正式文件的情況？（例如：報酬領據）

☐ 否，參與者不需簽署其他文件。

☐ 是，參與者有簽署其他文件。**很抱歉，本案不得免除「研究參與者『簽署』知情同意書」**

請您於參與者簽署其他文件時，完成知情同意書簽署程序。

(3). 若要求參與者『簽署』知情同意書，則研究無法實際執行的原因是？（可複選）

☐ 研究本身不取得參與者個資，參與者簽署同意書反而增加簽名個資洩漏等參與研究的風險

☐ 研究執行過程不取得參與者聯繫方式，無法聯繫並取得參與者同意

☐ 研究設計本身不與研究參與者直接接觸互動，無法請參與者簽署

☐ 其他，請說明：

(4). 本案主要的研究風險是個資保護遭受破壞，讓研究參與者資料外洩？

☐ 是 ☐ 否。本案有其他研究風險，例如：研究過程中參與者可能跌倒受傷。

(5). 參與者簽署的同意書，是研究當中唯一可連結「參與者」與「本研究」的方式？

☐ 是 ☐ 否

(6). 您將如何提供研究參與者必要的研究相關資訊，並取得同意而參與研究？（可複選）

☐ 以口頭方式解釋（例：當場面對面說明、透過電話說明、播放錄音帶或影片進行）

☐ 以書面資訊解釋（例：以紙本、傳真、郵寄、電子郵件、網站或網頁、簡訊等方式進行）

☐ 其他，請說明：

II. 變更知情同意內容或流程

適用案件：例如欺瞞研究等

欺瞞研究（例如：調查商店對於顧客態度等秘密客研究），因研究進行中必須向參與者隱瞞調查者身分等資訊，若要求在研究開始時需簽署知情同意書，告知完整的研究內容，則研究無法進行。在此情況下，研究倫理審查委員會在評估後，可特別予以「變更知情同意內容或流程」，但仍要求研究者必須設計「事後告知取得同意」(debriefing)的流程和機制，或其他補救措施，善盡知情同意義務。

※請檢附「事後告知取得同意」的同意書，或相關文件

(1). 請詳細說明本案變更知情同意內容或流程的原因：

答：

(2). 請詳細說明本案變更知情同意內容或流程的項目（可複選）：

☐ 隱藏研究計畫內容，不給予真實的研究資訊。

請詳細說明隱藏的「項目」，及進行方法：

（例：隱藏研究計畫名稱和研究者身分，透過「欺瞞版廣告」招募參與者，事後再揭露真實情形）

_____

☐ 其他，請說明：

(3). 若未變更知情同意內容或流程，您的研究是否能實際執行？

☐ 否，無法執行。

☐ 是，仍可執行。**很抱歉，本案不得「變更知情同意內容或流程」**

(4). 若未變更知情同意內容或流程，研究即無法實際執行的原因是？（可複選）

☐ 本研究部分內容需於執行時隱蔽，無法在研究起始時即對告知參與者

☐ 要求須取得知情同意可能導致研究資料的系統性偏誤。

本項請進一步說明：

（例：本案研究商家對顧客的態度，若商家知曉，則僅會有良好表現）

_____

☐ 其他，請說明：

(5). 若變更知情同意內容或流程，是否可能影響參與者的權利與福祉？

☐ 否，不會影響參與者權益。

☐ 是，有可能，參與者的某些權益可能受到影響。本項請進一步說明：

（例：本案研究商家服務態度，成果會提供給企業主。店員若態度不佳可能被罵或開除。）

_____

因本案對參與者權益影響較大，請設計補救機制，送交倫審會評估

(6). 「事後告知取得同意」的流程和機制，或其他補救措施：

A. 請說明本案「事後告知取得同意」的時間點、流程等細節：

（例：秘密客訪問結束後當日立即進行，由計畫主持人親自向店主及店員說明，取得同意。）

_____

B. 請說明本案所獲得的資料是否將提供給參與者、參與者的上司或雇用者：

□否。

□是。**若可能影響參與者權益，請設計補救機制，送交倫審會評估**

C. 請說明本案保護參與者權益的補救機制：

_____

III. 完全免除知情同意程序

適用案件：例如次級資料分析研究(健保資料庫)、
非記名非互動非介入且無從自蒐集之資訊識別特定個人之研究等

若因研究者取得的資料無法追溯至原資料提供者，完全無法進行知情同意程序；或接觸研究參與者的風險大於單純研究程序的風險（實際取得知情同意，反而打擾參與者，且取得個資徒增洩漏風險），以及符合衛福部函釋含括之特別條件。研究倫理審查委員會可在評估後，予以「完全免除知情同意程序」，但仍要求研究者善盡資料保護等義務。

(1). 若要求本案具備「知情同意流程」，您的研究是否能執行？

□ 否，無法執行。

□ 是，仍可執行。**很抱歉，本案不得「完全免除知情同意程序」**

(2). 本案是否可能在研究後的適當時機，告知參與者相關的資訊並取得同意？

□ 否，不可能。

□ 是，可安排適當時機進行知情同意。

很抱歉，本案不得「完全免除知情同意程序」請改申請「變更知情同意內容或流程」

(3). 請問您申請完全免除知情同意程序的原因（可複選）：

□ 研究設計本身「非記名非互動非介入，且無從自蒐集之資訊識別特定個人」。要求研究者實際進行知情同意流程反而打擾參與者，且徒增參與者個資洩漏的風險。

□ 研究執行過程不取得參與者聯繫方式，無法聯繫獲得研究資料提供者/參與者的同意

□ 因研究本身之特殊情形或特別狀況，無法具備任何形式的知情同意流程。請說明：

（例：非法行為研究，由遠處觀察毒品交易。任何知情同意流程皆危及參與者及研究者的安全。

_____

□ 其他，請說明：

(4). 人體研究得免取得研究對象同意判定（依衛署醫字第 1010265083 號函規範）

□符合 □不符合	人體研究	本案研究內容涉及從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊。
條件檢核		符合下列情形之一：
□符合	一、	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。 ※請隨案檢附「公務機關委託之公函」。
□符合	二、	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。
□符合	三、	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。

□符合	四、	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。

編號	NTNU-Form-07/03.0
日期	107.12.21
頁數	1 of 1

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

計畫變更檢核表暨申請書

檢核表

1.計畫編號：

2.計畫名稱：

3.計畫主持人：

類別	表單	備齊（V）	備註	REC 確認
必備	1. 計畫變更修正申請書 (內含變更前後對照表)		計畫主持人需簽名	
必備	2. 計畫中文摘要			
必備	3. 研究倫理審查核可證明書影本		本計畫通過審查之所有核可證明，含新案、各次變更、各次持續等。	
必備	4. 各項變更文件修正前、後版本		(1) 每份文件上需註記版本 (2) 務必與「變更前後對照表」相符	
若有	5. 其他補充文件		例如：衛福部委託書、儀器設備用品許可資料及安全性證明、產品仿單等	
若有	6. 最後 10 份已收案之參與者同意書簽名頁影本		(1) 若有，注意含版本註記 (2) 不足 10 份則以收案數為主 (3) 若尚未收案，或經本會核可免除知情同意等狀況，免附	
若有	7. 本次研究期間發生之嚴重不良反應事件或其他應通報事項		若無免附	
必備	8. 上述申請文件電子檔案乙份		必備，依序合併為一份(Word 或 PDF 檔案)寄至 REC 信箱 ntnurec@gmail.com	
必備	9. 上述申請文件紙本文件乙份		必備，雙面列印即可，依序排列，並用訂書針或長尾夾裝訂。	
若有	10. 審查費繳款資料表		計畫主持人需簽章	

請將上述申請文件紙本備齊後，以掛號寄送或逕送至國立臺灣師範大學研究發展處研究倫理中心：106 臺北市大安區和平東路一段 162 號校本部正大樓 402B 室。

送件人簽章/日期：	**研究倫理中心受理核章：** **本案承辦人：**

計畫變更申請書

研究計畫基本資料

NTNU-REC 案件核准編號				
計畫名稱	中文			
	英文			
計畫主持人 (研究生申請案 請填指導教授)	姓名			
	服務單位		職稱	
	聯絡電話		電子郵件	

變更內容

☑	請勾選變更之計畫內容類別：
□	1. 研究目的
□	2. 研究對象(含修改納入或排除條件、增加收案人數等)
□	3. 研究方法(含研究工具、研究程序等)
□	4. 研究參與者知情同意書，或知情同意程序
□	5. 研究參與者招募方式(含宣傳管道、文宣等)
□	6. 新增或變更計畫主持人/共同主持人
□	7. 經費來源
□	8. 其他(如: 計畫執行期限申請展延…)

請詳述變更之內容及原因：

請簡述截至目前研究執行狀況（ ）：

此次變更是否需修改或重新規劃知情同意之內容或流程？

□否　□是，原因:_____

註：若勾選「是」，請檢附修改後之知情同意書。

變更前後對照表

NTNU-REC 案件核准編號：

計畫名稱(中文)：

修正項目	修正後版本日期	修正後頁碼	章節段落/名稱	修正前內容（請列出各修正項）	修正後內容(請列出各修正項)	修正原因
申請書						
計畫書						
同意書						
招募廣告						
其他						

（欄位不夠時，請自行增列）

1. 修正對照：請詳列修正前後差異項目，新版文件修正處煩請以醒目文字標示，例如「**螢光標記**」。
2. 版本日期：為協助研究團隊及審查委員辨認最新修正版本，請於文件頁尾處註記更新版本及日期，例如「**Version2，20150101**」。

計畫主持人簽章/日期:

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

持續追蹤(期中報告)檢核表與申請書

送件檢核表

1. 案件編號：

2. 計畫名稱：

3. 計畫主持人

類別	表單	備齊（V）	備註	REC 確認
必備	1. 持續追蹤(期中報告)申請書		計畫主持人需簽名	
必備	2. 研究倫理審查核可證明書影本		本計畫通過審查之所有核可證明，含新案、各次變更、各次持續等。	
若有	3. 最後 10 份已收案之參與者同意書簽名頁影本		(1) 若有請檢附。注意需含版本註記。 (2) 不足 10 份則以收案數為主。 (3) 若尚未收案，或經本會核可免除知情同意等狀況，免附。	
若有	4. 本次研究期間發生之嚴重不良反應事件或其他應通報事項		若有請檢附。	
若有	5. 其他補充文件		例如：衛福部委託書、儀器設備用品許可資料及安全性證明、產品仿單等	
必備	6. 上述申請文件電子檔案乙份		必備，依序合併為一份(Word 或 PDF 檔案)寄至 REC 信箱 ntnurec@gmail.com	
必備	7. 上述申請文件紙本文件乙份		必備，雙面列印即可。	

請將上述申請文件紙本備齊後，以掛號寄送或逕送至國立臺灣師範大學研究發展處研究倫理中心：106 臺北市大安區和平東路一段 162 號校本部正大樓 402B 室。

送件人簽章/日期：	**研究倫理中心受理核章：** **本案承辦人：**

持續追蹤(期中報告)審查申請書

研究計畫基本資料				
計畫名稱	中文			
計畫主持人	姓名		職稱	
	服務單位			
	聯絡電話		電子信箱	
本案聯絡人	姓名		職稱	
	服務單位			
	聯絡電話		電子信箱	
審查核可資訊	新案	核可日期_____年_____月_____日		
	變更審查	☐ 有，_____次 ☐ 無 第一次變更核可日期_____年_____月_____日 第二次變更核可日期_____年_____月_____日（表格可自行延伸）		
	持續審查	☐ 有，_____次 ☐ 無 第一次持續核可日期_____年_____月_____日 第二次持續核可日期_____年_____月_____日（表格可自行延伸）		

研究計畫持續追蹤（期中報告）審查項目	
1. 研究內容簡述 （含研究設計與研究方法，以500字為限）	
2. 收案狀況	☐ 本次執行期間收案狀況回報（若有不同對象，可分開敘述） A. 原案核可有效樣本數/收案人數：_____人 B. 目前已收案人數：_____人 C. 本次執行期間之新增收案人數：_____人 D. 本次執行期間中途退出人數：_____人 退出原因概述：_____ E. 未達/超過預計研究人數原因：_____ ☐ 不適用 ☐本案不涉及招募研究參與者 ☐本次執行期間尚未開始收案

	□其他（請說明）：_____
3. 研究執行狀況 (字數不限)	（請簡要說明整體研究程序流程之執行過程，以及與研究參與者互動情形等。）
4. 研究偏差	□ 無研究偏差，本研究依通過審查內容，以及審查核可文件版本執行 □ 有研究偏差，原因：_____
5. 不良反應或異常事件報告	□ 無 □ 有，本計畫發生之不良反應或異常事件：共_____件。 事件簡述：
6. 審查核可附帶追蹤辦理事項	□ 無 □ 有，辦理情形說明：_____
7. 遭遇之研究倫理議題及處理	本次執行期間是否有遭遇研究倫理相關議題？例如：曾遭研究參與者或家屬申訴/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。 □無 □有，遭遇情形及後續處理方式說明：_____
8. 利益衝突	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之身分或財務利益狀況是否有所變動，而可能涉及利益衝突？ □否 □是，請說明：_____ 利益迴避原則： 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： 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研究計畫結果。
9. 風險與利益評估	自從本案通過研究倫理審查後，是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益？ □否

	□是，請說明：_____

注意事項

※持續追蹤審查要點：

1. 研究計畫實施前，應擬定計畫，經審查會審查通過，始得為之；知情同意之內容、實施方式，亦同。研究計畫內容變更（含收案人數增加）時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
2. 審查會發現下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。四、有事實足認研究計畫已無必要。五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

※資料保存：

本委員會需保存案件相關資料至計畫結束後 3 年，且可供主管機關隨時調閱。建請主持人配合保存案件相關資料至少至計畫結束後 3 年，或依審查核可之內容辦理資料保存。

主持人簽章/日期：

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

結案/中途終止/撤案
送件檢核表暨申請書

送件檢核表

REC 案件編號：	
計畫名稱：	

請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：

No	表單	備齊 (V)	備註	REC 確認
1	結案/中途終止/撤案送件申請書		必備，計畫主持人需簽章	
2	研究倫理審查核可證明書影本		必備，含新案、持續、變更核可證明	
3	研究計畫書		必備，注意需含版本註記	
4	最後10份已收案之參與者同意書影本		若有，注意需含版本註記 1.不足 10 份則以收案數為主 2.免除書面知情同意者，請附知情同意說明文件 3.完全免除知情同意程序者免附	
5	問卷（不含收案之資料）		若有，注意需含版本註記	
6	相關證明文件		若為中途終止/撤案，可檢附相關證明文件。例如：衛福部公文、未獲得相關單位經費之通知。	
7	上述申請文件請備妥電子檔案乙份（電子檔案無需簽章）		必備，合併為一份(Word 或 PDF) Mail 至 REC 信箱 ntnurec@gmail.com	
8	上述申請文件請備妥紙本文件乙份		必備，雙面列印即可	

請將上述文件依序排列，核對備齊後，以訂書針或長尾夾裝訂後。掛號或逕送至國立臺灣師範大學研究發展處研究倫理中心：106 臺北市大安區和平東路一段 162 號校本部正大樓 402B 室。

送件人簽章/日期：

研究倫理中心收件人簽章/日期：

☐ 文件不足，請補件

☐ 確認送件資料無誤

□結案/□中途終止/□撤案申請書(惠請勾選申請項目)

1. REC案件編號：		
2. 計畫名稱：		
3. 計畫主持人單位		
姓名/職稱		
4. 聯絡人單位		
姓名/職稱：		
5. 聯絡電話/Mail：		

6. 審查核可證明有效期間：(曾通過多次持續/變更審查者，請依序列出)

新案：西元_____年____月____日至_____年____月____日

持續：西元_____年____月____日至_____年____月____日

變更：西元_____年____月____日至_____年____月____日

7. 研究執行狀況及申請項目：

□研究執行完成，申請結案

□研究執行尚未完成，因故終止，未來不再進行研究。請說明原因：_____

□不再進行審查，申請撤案。請說明原因：_____

□其他，請詳述：_____

8. 研究收案狀況：

□本案招募研究參與者進行研究：

1. 原預計收案人數：_____人，收案總數：_____人

第一位個案收案日：西元　　年　　月　　日

最末位個案收案日：西元　　年　　月　　日

2. 中途退出人數：_____人

□不適用，本案未招募研究參與者進行研究(例:次級資料分析案件)。

□其他，請詳述：_____

9. 研究材料之蒐集、使用、保存、銷毀

(1).指為研究目的而取得之材料或資料，含研究參與者之檢體、個人資料等。

(2).為倫理審查追蹤及學術投稿佐證，建議研究材料及知情同意書至少保存至結案審查通過後三年再銷燬；並依審查核可之內容辦理保存及銷燬事宜。

□本案涉及研究材料

□研究結束後，或將保存至原告知參與者所定之保存期限後銷毀。

銷毀日期：____年___月____日

□其他：請說明_____

□不適用，本案不涉及研究材料之蒐集、使用、保存、銷毀。

□其他，請詳述：_____

10. 是否發生不良反應、嚴重不良事件

（不良反應：指研究執行狀況中出現的不舒服、不適反應等。嚴重不良事件：包括造成參與者之死亡、危及生命、住院、延長住院時間、殘疾，或必須實施介入性措施避免類似狀況發生之事件。）

□否　□是，研究期間共發生_____件，如下：

案件一：

發生日期：西元　　年　　月　　日

事件描述：

事件是否可預期：□否 □是

（若發生超過一件，請自行延伸表格填寫）

11.風險與利益評估

本案通過研究倫理審查後，是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益。

（例如最新文獻或研究成果可能改變研究參與者之風險或影響相關利益等）

□否

□是，說明：_____

12.研究執行狀況（請簡要敘述1.整體研究程序執行流程2.知情同意實際施行過程、參與者中途退出的處理方式及結果3.與研究參與者互動情形4.現階段研究程序為何，是否已收案完成且撰寫完論文、投稿期刊等）：

結案審查重點：

1. 研究計畫實施前，應擬定計畫，經審查會審查通過，始得為之。
   知情同意之內容、實施方式，亦同。

<table>
<tr><td colspan="2">2. 研究計畫內容變更時（含增加收案人數、修改知情同意書、增刪問卷等），應經原審查通過之審查會通過後，始得實施。
3. 若有偏離本會原核可內容及文件版本，本會將辦理異常事件審查程序及依法通報事宜。
彙整納入第 3 點後面即可
人體研究法第 16、17 條應調查及通報規定，以及第五章罰則。及 IRB 管理辦法第 17 條等。</td></tr>
<tr><td>計畫主持人聲明及簽名</td><td>1. <u>本人負責執行此研究，依貝蒙報告精神與國內相關法令之規定，確保研究參與者之權益、健康、人隱私、尊嚴及可辨識資料機密之保護</u>。
2. 報告內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予研究倫理審查委員會，以保護研究參與者權益。
計畫主持人簽名：

日期：西元_____年_____月_____日</td></tr>
</table>

編號	NTNU-Form-34/01.0
日期	104.08.28
頁數	1 of 1

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

人體試驗計畫委託研究倫理審查單

茲委託

國立臺灣師範大學人體試驗研究計畫 1 件，計畫相關說明如下：

計畫名稱：

申請審查類別：□免除審查 □簡易審查 □一般審查

計畫執行期間：

計畫主持人(姓名與職稱)：

所屬單位：

（請計畫主持人勾選送審之委員會）

□ 國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會

□ 臺北醫學大學人體研究處

□ 其他：----------

……下接　　簽收欄……

審查機構聯絡窗口：_____

日　　期：_____

備註：請審查機構簽收後回傳 ntnurec@gmail.com

國立臺灣師範大學研究倫理中心收，聯絡電話:02-77341395