	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	微小風險審查程序

1. 目的.....2

2. 範圍.....2

3. 人員權責.....3

4. 微小風險審查流程說明.....4

4.1 受理送審文件.....4

4.2 確認是否符合審查類別.....4

5. 微小風險審查流程圖.....8

1. 目的

為使相關人員明瞭微小風險審查作業之程序。

2. 範圍

2.1 研究案件屬人體研究者：應依衛生福利部函釋之得簡易程序審查之人體研究案件範圍判定。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，倫理審查委員會得以簡易程序審查，即以微小風險審查作業程序辦理之：

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。

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、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

(一) 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。

(二) 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。

(三) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

八、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。

九、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。

2.2 研究案件屬人類研究者：

2.2.1 符合下列條件之研究計畫，得進行「人類研究之微小風險審查－簡易模式審查程序」：參考科技部人類研究免除審查函釋內容，研究對象雖包含未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象等易受傷害族群，然研究條件符合下列情形者

2.2.1.1 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。

2.2.1.2 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。

2.2.1.3 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。

2.2.1.4 其他經研究倫理審查會主任委員確核後，認為研究計畫之實施，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，顯然較日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險更低者。

2.2.2 符合下列條件之研究計畫，可作人類研究之微小風險倫理審查：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。

3. 人員權責

3.1 計畫申請人：案件送審、補件、回覆審查意見及修正資料。

3.2 行政專員：收件、檢核資料是否齊備。

3.3 執行秘書：建議該案之審核類別。

3.4 主任委員：決定審查委員、核定審核結果。

3.5 主審委員：於時限內完成審查。

4. 微小風險審查流程說明

4.1 受理送審文件

4.1.1 研究計畫申請人須填妥「NTNU-Form-05 新案審查申請書」並備齊送審所需之紙本資料一式一份，且將電子檔以 PDF 形式傳至研究倫理中心備查。

4.1.2 研究倫理中心確認紙本文件與電子檔兩者均備妥後，始受理申請案。

4.1.3 在送件核對單上蓋印收件日期和收件人職章，另得視需要加蓋研究倫理中心之單位章；此份文件即為研究倫理中心之收件證明。

4.2 確認審查類別及審查流程

4.2.1 案件承辦專員對所受理文件進行初判，確認是否為微小風險類別。

4.2.2 若經初判為免除審查之計畫案，為溝通及尊重研究計畫主持人之申請及判斷，得依微小風險審查程序辦理審查事宜。

4.2.3 主任委員確認案件審查類別及指派委員：

4.2.3.1 經主委核判為「人類研究之微小風險審查－簡易模式審查程序」，應由主委委派一位委員擔任審查人，同時安排第一順位與第二順位之候補審查委員，以備不克或延遲審查之補缺所需；另得視送審案件之性質與特定需求，延請諮詢專家提供建議。

4.2.3.2 經主委核判微小風險類別後，應委派兩位審查委員，同時安排第一順位與第二順位之候補審查委員，以備不克或延遲審查之補缺所需；另得視送審案件之性質與特定需求，延請諮詢專家提供建議。

4.2.3.3 若經本委員會主任委員判定為不符合微小風險審查或免除審查之條件，即通知送審計畫之主持人同意後，轉送全委員會一般審查。

4.2.4 審查委員接獲審查通知後，若不克審查，應於 2 日內通知研究倫理中心，俾利後續審查安排等相關行政作業；若委員未於 2 日內回覆不克審查，則視同接案，應如期完成審查。

4.2.5 審查評估重點與審查形式：

4.2.5.1 審查者依審查意見表逐項審查，應至少按照下列重點評估：

4.2.5.1.1 主持人資格之適當性。

4.2.5.1.2研究設計與目的之關聯性。

4.2.5.1.3預期利益和風險之合理性及是否符合最低風險原則。

4.2.5.1.4研究參與者條件及招募方式。

4.2.5.1.5對研究對象保護，包括諮詢及投訴管道等。

4.2.5.1.6計畫之內容及其執行方式與場所。

4.2.5.1.7告知同意事項、告知對象、同意方式及程序，應依本委員會「REC-SOP22 知情同意與審查程序」進行審查。

4.2.5.1.8研究涉及易受傷害族群對象是否設計相關保護措施。

4.2.5.2 審查特別評估項目：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，經本審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

4.2.5.3 審查形式：審查委員進行審查時，其方式為以書面填寫審查意見，或填寫電子檔表格後透過網路回傳給研究倫理中心；若有必要，得與研究倫理中心進行電話討論或面談。若為線上審查時，則依線上系統回覆要求進行審查。

4.2.6 審查委員應於收到審查通知後 7 個工作天內，向研究倫理中心提出審查意見；若時限內未獲得回覆，研究倫理中心應進行催覆，並與該審查委員確認收得審查通知事宜；到期日之次日，即進行第一次催覆，若仍未完審，則於原訂到期日後第 5 日，進行第二次催覆，第二次催覆後 3 日內仍未完成審查，則逕轉候補委員審查。研究倫理中心應記錄如前述之該案審查過程實況。

4.2.7 審查委員之審查結果建議，得為「通過」、「符合微小風險，惟應修正」、「轉送一般審查」三種；微小風險審查委員不得逕為不通過之決定。審查委員依照計畫案件風險程度提出持續追蹤審查頻率建議，得為「三個月」、「半年」、「一年」。

4.2.8 兩名審查委員之審查結果建議如皆為「通過」，研究倫理中心需於收到最後審查建議3日內，提報本委員會主任委員簽署核可證明文件，並先於審查結果確定後，通知計畫主持人，復在完成簽核後 3 日內，寄交計畫主持人。

4.2.9 兩名審查委員中，一審查委員之審查結果建議為「符合微小風險，惟應修正」，另一為「通過」結果建議時，倫理中心需於收到最後審查結果建議後之 3 日內，將需修正之審查建議通知計畫主持人；若兩名審查委員之審查結果建議皆為「符合微小風險，惟應修正」，

則研究倫理中心需於收到審查結果建議後之 3 日內，將兩委員之審查意見與結果建議通知計畫主持人。持續審查頻率建議無須於提請主持人回覆時通知。

4.2.10　需進行修正之計畫主持人，應於 7 個工作天內回覆審查意見，若時限內仍未獲得回覆，研究倫理中心需進行第一次催覆，並與計畫主持人確認收得本委員會審查意見通知事宜。第一次催覆後 7 日內仍未回覆者，應於第一次催覆到期日之次日，進行第二次催覆。第二次催覆後 5 日內仍未回覆者，則該案由研究倫理中心逕行撤案，並通知計畫主持人。計畫主持人遇有特殊狀況，得於撤案發生前，具明理由申請延長回覆時間，惟至多以 15 日為限，超過時限者，得由研究倫理中心逕行撤案，並通知計畫主持人。

4.2.11　研究倫理中心於收到計畫主持人之回覆審查意見和相關修正資料後，得先確認回覆文件之正確性、完整性，並仔細對照審查委員之意見與計畫主持人之修改幅度，且提醒計畫主持人再進行增補或通知其他相關事宜。在收到計畫主持人回覆審查意見和相關修正資料後 3 日內，研究倫理中心以送請原審查委員進行複審為原則，報准本委員會主任委員提請複審，審查委員應於 5 日內完成複審。

4.2.12　審查結果建議為「符合微小風險，惟應修正」，並於修正後送請複審者，若未能於 5 日內完成複審，倫理中心需於發出複審通知後之第 6 日，進行第一次催覆，並確認審查委員收到複審通知。第一次催覆後之第 4 日仍未完審，則進行第二次催覆，第二次催覆後 3 日內仍未完成複審，逕由該案之委員提供初步建議，並經本委員會執行秘書審閱修正後，提交建議給本委員會主任委員核判複審結果。倫理中心應記錄前述複審案件審查過程實況。

4.2.13　微小風險類別案件完成複審後，若經審查委員判定需再修正，則請計畫主持人持續修正；經計畫主持人修正後複審兩次仍無法達成修正通過之申請案，應交由本委員會之主任委員核判持續複審或轉為一般審查。

4.2.14　業經複審並取得審查委員核判已完成修正者，研究倫理中心需於收到最後複審完成通知後 3 日內，提報本委員會主任委員確核審查結果及追蹤頻率後，依其製作並請主任委員簽署核可證明文件，於主任委員完成簽署後 3 日內，寄出核可證明文件給計畫主持人。

4.2.14.1 若兩位委員建議之追蹤頻率不同，主任委員得審酌案件內容、審查委員意見等相關資料，裁示追蹤頻率。

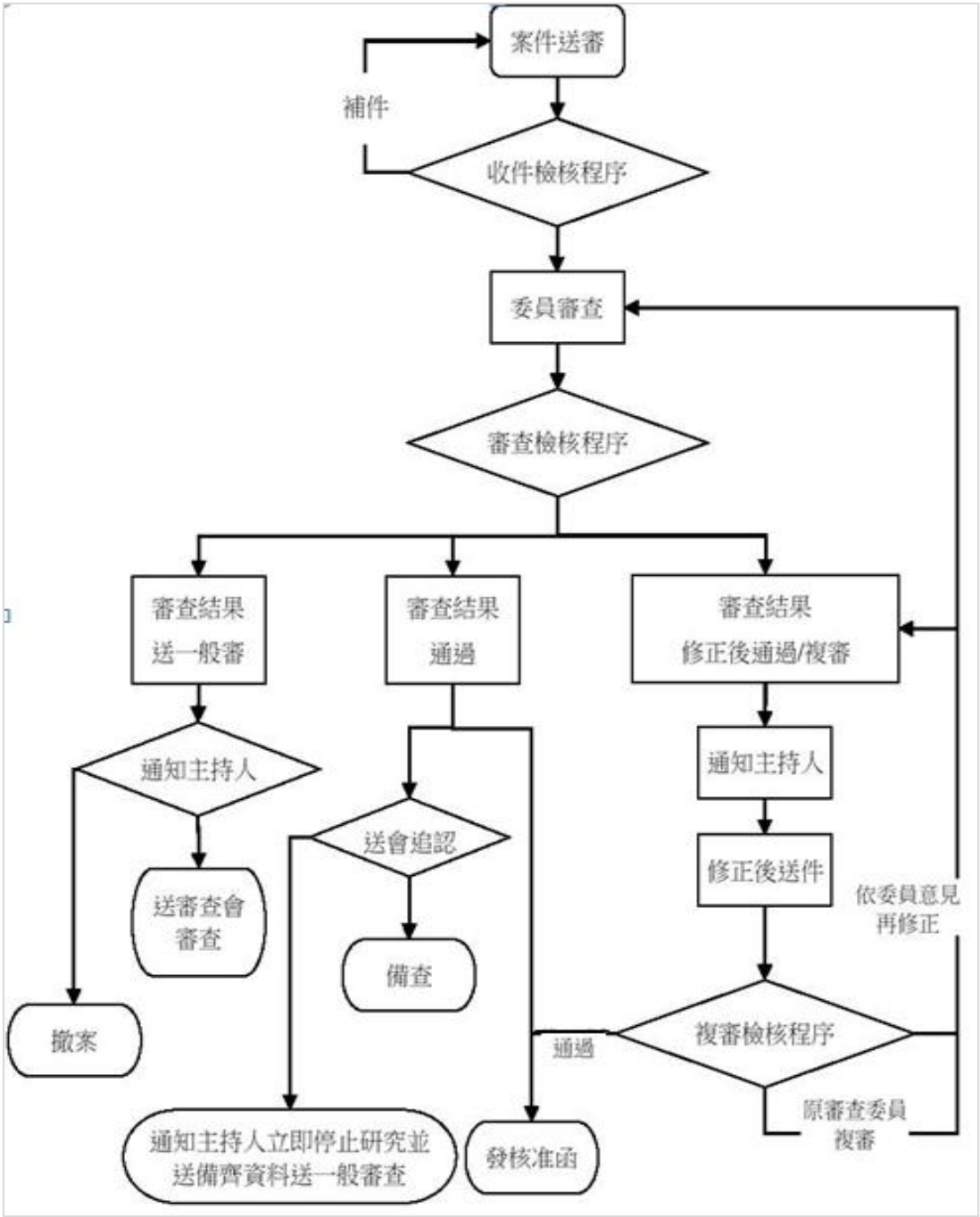
4.2.14.2 經審查通過並已寄出核可證明予計畫主持人之微小風險審查案件，應將審查結果提研究倫理審查會報告。

4.2.14.3 若遇研究倫理審查會委員或研究倫理審查委員會提出疑義，經審查委員會或緊急會議決議不符合微小風險審查條件者，研究倫理審查委員會有權撤銷該研究計畫之核可證明。

4.2.15 兩位初審委員之審查建議如均為「轉送一般審查」，則通知計畫主持人轉為一般審查案件。若一位審查委員之審查建議為「轉送一般審查」另一為「通過」或「符合微小風險，惟應修正」，則提報本委員會主任委員判定是否為微小風險審查結果。經主任委員確認符合微小風險之案件，應依本程序書 4.2 部分微小風險審查相關流程，辦理請主持人回覆及複審事宜；經主委確認不符合微小風險條件轉送一般審查者，應通知計畫主持人轉為一般審查案件，並比照本程序書 4.2 部分轉送一般審查流程辦理。

5. 研究倫理中心將保存審查過程之審查意見及回覆內容、審查核可證明書副本、最終版本之計畫書及附件、參與者同意書及其他相關文件乙份歸檔保存三年。

6. 微小風險審查流程圖


案件送審
補件
收件檢核程序
委員審查
審查檢核程序
審查結果
送一般審
審查結果
通過
審查結果
修正後通過/複審
通知主持人
送會追認
送審查會
審查
備查
撤案
通知主持人
修正後送件
依委員意見
再修正
複審檢核程序
通過
原審查委員
複審
通知主持人立即停止研究並
送備齊資料送一般審查
發核准函

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.	微小風險審查程序	REC-SOP/08/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初版、定稿發行。					
2.	微小風險審查程序	REC-SOP/08/01.1	2015/03/27	專員	第 11 次審查委員會	2015/03/27
	修訂：4.1.1 申請文件（份數）及電子檔、4.2.17 申覆。					
3.	微小風險審查程序	REC-SOP/08/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	修訂：2.範圍，依衛署醫字第 1010265098 號修正。4.2 審查流程、審查重點、持續追蹤建議、追蹤頻率建議不同之確認、核可後提會報告、撤銷核可證明條件、轉送一般審查流程。刪除申覆，合併至一般審查 SOP、會議程序 SOP。增列歸檔保存年限。					
4.	微小風險審查程序	REC-SOP/08/02.1	2015/11/27	SOP 小組	第 19 次審查委員會	2015/11/27
	修訂：4.2.6 審查評估項目、增訂特別評估項目。					
5.	微小風險審查程序	REC-SOP/08/03	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	修訂：2.2 人類研究之微小風險審查程序，新增 2.2.1「人類研究之微小風險審查－簡易模式審查程序」。4.2.1-4.1.2 修正初判人員為案件承辦專員。4.2.3 主委確認案件審查類別及指派委員程序，新增「人類研究之微小風險審查－簡易模式審查程序」指派及審查原則。					
6.	微小風險審查程序	REC-SOP/08/03	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
7.	微小風險審查程序	REC-SOP/08/04	2017/12/15	REC 審查會	第 43 次審查委員會	2017/12/15
	修訂：依第 43 次審查會決議，修正 4.2.6 委員審查天數、4.2.10 計畫主持人回覆審查意見天數。					
8.	微小風險審查程序	REC-SOP/08/04	2018/12/21	REC 審查會	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修正。					

9.	微小風險審查程序	REC-SOP/08/05	2019/05/17	REC 審查會	第 60 次審查委員會	2019/05/17
	修訂：4.2.6、4.2.10 委員初審天數以及 PI 回覆天數。					
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						

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。