

編號	NTNU-Form-05-1
日期	2024.09.20
頁數	1 of 8

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	新案審查申請書

(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	
2	研究計畫書(含中英文摘要，格式不拘)		必備，請於文件內文或系統備註欄加註版本日期(例:20150925Version1)	
3	研究參與者知情同意書 ☐ 使用知情同意書範本 ☐ 使用自行設計之知情同意書 (請參閱「知情同意要素檢核表」之內容) ☐ 不適用，或申請免除、變更知情同意 (請檢附「免除知情同意申請書」)		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	研究倫理審查費繳款資料表		必備	
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（本校學生論文研究計畫由學生擔任計畫主持人，指導教授擔任共同主持人；但，委託本校代審機構學生之論文研究計畫，須由指導教授擔任計畫主持人，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）：	
	學校/學院/系所（中文）		學校/學院/系所（英文）	
	職稱（中文）		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）：	
	單位（中文）		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			
	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			
	單位		職稱	
	聯絡電話		電子郵件	
本計畫案 聯絡人	姓名		地址	
	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	☐ 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。

(可複選)	☐ 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	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。
☐ 不符合		
☐ 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。
☐ 不符合		
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。)
☐ 不符合		

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 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

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 18 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 18 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：

編號	NTNU-Form-05-1
日期	2024.09.20
頁數	6 of 8

(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：

編號	NTNU-Form-05-1
日期	2024.09.20
頁數	8 of 8

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：_____