

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 145 次會議紀錄

時間：2026年6月12日（星期五）12：30- 14：10

地點：本校校本部行政大樓1樓第2會議室

主席：劉湘瑤主任委員(校內)

出席：

法律專家：吳全峰委員(校外)、曾育裕副主任委員(校外)

行為與社會科學委員：洪立三委員(校內)、陳毓文委員(校外)、程景琳委員(校內)、鍾志從委員(校外)

生物醫學科學委員：林烘煜委員(校外)、林陳立委員(校外)、張芳維委員(校外)、謝伸裕委員(校外)

社會公正人士：李佳芝委員(校外)、張憶佳委員(校外)、許美姿委員(校外)、連群委員(校外)

請假：李思賢委員(校內)、李銘杰委員(校內)、柯皓仁委員(校內)、張育愷委員(校內)、潘淑滿委員(校內)、蕭惠貞副主任委員(校內)

列席：施幸延行政專員、張藝馨行政組員、郭樓惠行政專員、陳怡琇專任助理

紀錄：施幸延行政專員

壹、主席報告

- 一、為確保人數統計、投票數核算及討論意見之採納，請各位委員同意本次會議全程錄音，以供日後資料核對之用。確認委員與會狀況：
本會委員共 21 位，目前與會 11 位委員，人數已達半數以上，包含法律專家、機構外之非具生物醫學科學背景委員及機構外社會公正人士各一人，出席委員非為單一性別，可開始進行會議。
- 二、宣讀利益衝突迴避事項：
 1. 審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 - (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。
 2. 審查委員遇於下列情形之一時得不離席，但不得參與表決：
 - (1) 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 - (2) 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為本人之博碩士論文或研究計畫指導教授或口試委員。
 - (3) 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為本人之同系、所、科同仁。
 - (4) 其他經委員會決議不得參與表決者。

貳、報告事項

一、核備及報告前次（研究倫理審查委員會第142、144次會議）決議含執行情形，該紀錄於上次會議結束後經委員審閱確認。

1. 研究倫理審查委員會第142次會議追蹤決議事項

第142次會議		
案由	決議	執行情形
(提案三) 有關抽選本委員會通過之研究計畫進行定期查核，詳如說明，提請討論。	本年度抽查案件(如下)，將依據本會規定安排實地訪查。 202401HS013、202312HS068、202207HS021、202406HS005、202405HS094、202407HS019、202205HS021、202307HS033、202403HS020	本案已於2026年4月1日通知相關計畫之主持人。陸續查核安排中。 (執行率90%)

2. 核備研究倫理審查委員會第144次會議決議

提案序	案由	決議	執行情形	執行率
提案一	案202503EM009申請持續案，是否同意計畫繼續執行，提請討論。	1. 本案修正後通過。 2. 請計畫主持人收到決議後，提出特殊事變報告，並接受2小時有關知情同意之研究倫理教育訓練相關課程。受訓後，請提供研習證明影本乙份供本委員會存。 3. 本案參與對象涉及原住民族，請計畫主持人提交經專管中心審查或部落同意之相關文件。	計畫主持人回覆中	80%
提案二	有關202112HS043，是否同意計畫結案，提請討論。	1. 考量計畫研究風險不高於參與者日常生活中所面臨的風險、且未影響研究參與者權益，同意結案。 2. 請計畫主持人收到決議後，重新接受研究倫理教育訓練6小時。受訓後，請提供研習證明影本乙份供本委員會存查。	會議決議已於2026年5月28日發送計畫主持人。	100%
提案三	案202207HS021完成實地查核，詳如說明，提請討論。	請計畫主持人收到決議後，提出特殊事件報告，並重新接受研究倫理教育訓練2小時。受訓後，請提供研習證明影本乙份供本委員會存查。	於2026年5月27日通知計畫主持人會議決議。	100%

提案四	案202406HS005完成實地查核，詳如說明，提請討論。	請計畫主持人收到決議後，提出特殊事件報告，並重新接受研究倫理教育訓練2小時。受訓後，請提供研習證明影本乙份供本委員會存查。	於2026年5月27日通知計畫主持人會議決議。	100%
提案五	案202205HS021完成實地查核，詳如說明，提請討論。	因會議出席人數不足，緩議。	將於本次會議討論。	100%
提案六	案202307HS033完成實地查核，詳如說明，提請討論。	因會議出席人數不足，緩議。	將於本次會議討論。	100%
提案七	案202403HS020完成實地查核，詳如說明，提請討論。	因會議出席人數不足，緩議。	將於本次會議討論。	100%
臨時動議	有關本校委託新光醫院審查案件，因收到民眾申訴，新光醫院至本校進行實地查核，詳如說明，提請討論。	因會議出席人數不足，緩議。	將於本次會議討論。	100%

二、 審查案件：報告2026年5月5日至2026年6月1日案件通過狀況及特殊事件報告報備案，請見附件1。審查資料可至線上審查系統「會議資料瀏覽」查詢。

參、討論事項

提案一：案 202205HS021、202307HS033、202403HS020 完成實地查核，詳如說明，提請討論。（討論順序：3）

說 明：

- 旨揭所提為本校教師研究計畫。
 - 「沒有評量，沒有學習」：體育課學生參與評量之探究(案 202205HS021)。
 - 解放後的體育師資生評量實踐經驗(案 202307HS033)。
 - 臺灣與愛爾蘭體育評量教育實踐經驗比較(案 202403HS020)
- 本案依本委員會第 142 次會議決議派員進行實地查核，實地查核作業於 2026 年 4 月 28 日上午 10:00-12:00 訪視完畢，案件情形如下：

「沒有評量，沒有學習」：體育課學生參與評量之探究(案 202205HS021)
(1) 本案納入 3 位教師，與計畫主持人計畫預計納入教師 (1 人) 人數不符，超收 2 人。
(2) 本案未如期繳交結案報告

(3) 須提交特殊事件報告，辦理結案
解放後的體育師資生評量實踐經驗(案 202307HS033)
(1) 未辦理持續審查，納入受訪者 (35 人) 簽署時間在核可效期後。 (2) 同意書的主持人及說明人簽名和日期為複印，並未親簽。 (3) 本案逾時未辦理結案。
臺灣與愛爾蘭體育評量教育實踐經驗比較(案 202403HS020)
(1) 本案尚未進行收案，並逾期未辦理結案。 (2) 本案已與國科會申請展延，並無向委員會申請變更及展延。 (3) 建議先本案辦理結案，另重新申請新案。

3. 審查資料請至線上審查系統「會議資料瀏覽」點選查閱

討論摘要：

1. 案 202205HS021 經查，計畫主持人實際收案總人數尚未超出核准範圍，惟納入教師人數不符原核准計畫內容。
2. 案 202307HS033 屬多年期計畫，計畫主持人未依規定辦理持續審查，參與者招募及知情同意簽署時間逾本委員會核准效期。依本委員會相關規定，逾效期期間所蒐集之研究資料不得使用。
3. 案 202307HS033 之知情同意書中，計畫主持人及說明人簽名均以複印方式呈現，未依規定親筆簽署，程序尚有未符規定之處。
4. 案 202403HS020 雖已向國家科學及技術委員會申請計畫展延，惟未同步向本委員會申請計畫變更及持續審查。建議計畫主持人先行辦理結案程序，如仍有執行需求，應另案提出新案申請。

決議：

1. 案 202307HS033 請計畫主持人提交特殊事件報告，並重新接受共 6 小時研究倫理教育訓練，提供本委員會備查。
2. 案 202307HS033 因研究執行及資料蒐集時間已逾本委員會核准效期，依本委員會相關規定決議終止該研究；逾效期期間所蒐集之研究資料，不得使用本委員會核發之證明文件或證號進行研究分析、發表或其他相關用途。
3. 本次實地查核之案 202205HS021 及案 202403HS020，請計畫主持人依規定儘速完成結案程序。

提案二：案 202312HS068、202401HS013 完成實地查核，詳如說明，提請討論。（討論順序：2）

說明：

1. 旨揭所提為本校教師研究計畫。
 - (1)研發個人模式家庭生活教育服務之歷程與成效研究(案 202312HS068)。
 - (2)結合設計思考與同儕教練法的家人關係增強計畫(案 202401HS013)。
2. 本案依本委員會第 142 次會議決議派員進行實地查核實地查核作業於 2026 年 5 月 22 日上午 10:00-12:00 訪視完畢，案件情形如下：

研發個人模式家庭生活教育服務之歷程與成效研究(案 202312HS068)

- 1.請計畫主持人提交特殊事件報告，並說明：
 - (1)未辦結案原因
 - (2)未辦展延原因
 - (3)說明實際收案人數，於核可期限內收案人數，核可外期間內收案或追訪人數。
- 2.國科會研究案，倫審核可效期為 2024.8.1 至 2025.7.31，計畫主持人向國科會展延半年，但未申請倫審變更。

結合設計思考與同儕教練法的家人關係增強計畫(案 202401HS013)

- 1.少數幾位收案於核可效期前(核可為 2024.2.25，簽署日為 2024.2.22)，但使用版本為本委員會審查核可版本。
- 2.第一年核可效期 2024.2.25-2025.2.24，持續追蹤報告中填寫第一年收案人數為 38 人，與查核之收案人數不一致。
- 3.第二年核可效期至 2025.10.31，目前尚未提出結案報告。

3. 審查資料請至線上審查系統「會議資料瀏覽」點選查閱

討論摘要：

1. 案件 202401HS013 計畫主持人於招募文宣中有註明將進行收費，本案於新案審查時已告知計畫主持人，參與者參與研究應不得進行收費，主持人已修正。惟所留存檔案中不慎未刪除需收費之招募文宣，經計畫主持人於查核時說明，本案參與者招募並無收取任何費用，招募使用文宣為本委員會核定無收費之本版。
2. 案 202401HS013 部分研究參與者之知情同意書簽署日期早於本委員會核准日期，相關資料係於未取得核准前蒐集，依本委員會相關規定，不得納入研究分析及使用。
3. 計畫主持人留存之知情同意書文件未臻完整，部分檔案僅留存計畫主持人及研究參與者簽名頁，未包含完整知情同意內容，文件保存程序有待改善。

決議：本次所查核案件，請計畫主持人分別提交特殊事件報告，並重新接受共 6 小時研究倫理教育訓練，提供本委員會備查。

提案三：有關案 202410ES004，是否同意計畫結案，提請討論。（討論順序：1）

說明：

1. 旨揭所提計畫為馬偕醫學院執行教育部計畫「配合醫預法施行之溝通關懷調解工作坊於醫療法律課程的運用」，經委員審查發現本案所使用之知情同意書非本委員會核定使用之版本。審查委員建議提會討論。
2. 審查資料請至線上審查系統「會議資料瀏覽」點選查閱。

討論摘要：

1. 計畫主持人於研究收案過程中，使用非本委員會核定版本之知情同意書辦理研究參與者同意程序，執行程序與核准內容不符。
2. 本案實際使用之知情同意書所載問卷內容，與本委員會原核定之問卷版本存在似有差異，有待釐清。

決議：

1. 本案暫緩結案審查。並依本委員會規定進行實地訪查，以釐清計畫主持人使用非核定版本知情同意書及研究工具之實際執行情形。
2. 本案俟完成實地訪查及相關事實釐清後，再提會討論。

提案四：有關本校委託新光醫院審查案件，因收到民眾申訴，新光醫院至本校進行實地查核，詳如說明，提請討論。（討論順序：4）

說明：

1. 旨揭所提計畫為本校碩士生研究計畫「國中生科學桌遊創作：自主學習課程的發展與成效評估」（新光醫院編號：20260313R）。
2. 本案新光醫院於2026年5月12日下午14:00-15:00派員至本校進行實地查核，案件情形如下：
 - （1）民眾針對知情同意書簽署過程，認為本案未依據個資法進行資料蒐集。
 - （2）新光醫院經確認知情同意書後，認為本案未依知情同意書所述「於研究開始前向學生及其法定代理人清楚說明研究目的…」之程序，未與家長親自說明，認定本案違反受試同意書內容。
 - （3）本案目前執行狀況僅止於發放知情同意書（已收到21份），尚未開始進行研究。
 - （4）新光醫院建議本案提交偏差事件報告及知情同意書的變更。

討論摘要：

1. 依據《人體研究法》第9條規定：「研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。」本案係委託新光醫院辦理研究倫理審查，相關研究監督、追蹤及查核事宜，應依雙方委託審查機制辦理。
2. 針對知情同意程序未臻周延之情形，新光醫院已要求研究團隊重新向已同意參與研究之學生家長說明研究內容及個人資料蒐集目的，並依規定請研究團隊提交偏差事件報告及申請變更知情同意書程序。
3. 本案係委託新光醫院代為審查之研究計畫，由新光醫院協助進行研究倫理審查、持續監督及查核等相關作業。

決議：

1. 尊重新光醫院就本案所為之實地查核結果及後續處置措施。
2. 本案後續追蹤及研究參與者權益保障事宜，移請本校參與者保護辦公室持續辦理。

肆、臨時動議

提案一：有關本校人體研究計畫於後續審查時需繳交「參與者名單」之文件格式草案，提請討論。（討論順序：5）

說明：

1. 依本校研究倫理審查相關標準作業程序（SOP）規定，人體研究計畫於後續審查時應繳交參與者名單，以利計畫之追蹤與管理。
2. 依目前現行之作業規範，尚未訂定統一之參與者名單格式，致計畫主持人繳交資料之內容與呈現方式不一，於審查時較難以確認參與者之研究參與情形。
3. 為建立一致性之文件格式，提升研究資料管理及行政作業效率，爰參考其他單位之文件草擬「參與者名單」文件格式（如附件 2），提請討論。

討論摘要：

1. 依據本委員會標準作業程序（SOP）規定，人體研究計畫於申請後續審查時，應檢附參與者名單，以利掌握研究執行情形及辦理後續追蹤。惟考量研究參與者權益及監督一致性，人類研究計畫是否亦應比照辦理並檢附相關資料，應納入考量。
2. 為利研究計畫追蹤管理及行政監督作業，參考其他學校及醫療機構研究倫理審查單位之作法，擬訂「參與者名單」文件格式草案，並建議於表單中增列填寫說明及注意事項，以利計畫主持人遵循。
3. 考量研究參與者個人資料保護，本次擬定之「參與者名單」表單內容僅蒐集必要之基本資訊，不涉及參與者詳細個人資料；惟應提醒計畫主持人依相關規定妥善保存完整之參與者資料，以利後續查核或必要時進行聯繫。

決議：

1. 「參與者名單」文件格式草案經修正後通過，並作為本委員會建議參考格式，計畫主持人得視研究需求自行調整或另行擬定表單內容。
2. 有關人類研究計畫是否於後續審查時，比照人體研究計畫檢附參與者名單，請先行宣導並試行辦理，後續視執行情形再提會討論。

伍、散會（14：10）

**國立臺灣師範大學
研究倫理審查委員會**

報告2026年5月5日至2026年6月1日案件通過審查狀況，新案共1件、後續追蹤(持續、變更、結案及特殊事件)案共56件。

一、新案1件：

案件類別	案號	計畫名稱	審查結果	通過日期
微小風險審查	202506HS009	透過生命歷程觀點探討家庭、學校優劣勢及未來時間觀對學生運動員的運動與學業成就之影響	通過	2026年5月13日

二、變更案22件：(*為行政變更案)

案件類別	案號	計畫名稱	審查結果	通過日期
微小風險審查	202506HS044	AI 時代下的科學「知識論資本」	通過	2026年5月4日
微小風險審查	202312HS044*	從青少年到成年初顯期：臺美學生生涯目的感發展之跨文化長期縱貫研究	通過	2026年5月5日
微小風險審查	202505ES059	隱形的羅網、看不見的牢籠—親密關係中的高壓控管	通過	2026年5月7日
微小風險審查	202505HM123*	情境式學習融入 AI 科技輔具對於盲生發展量常識能力之研究	通過	2026年5月8日
微小風險審查	202405HM039	疾苦孤鳴或體系協奏:精障子女的家庭溝通、自助與求助經驗	通過	2026年5月10日
微小風險審查	202505HM104	篇章標記與認知特質互動對 EFL 學習者於 EMI 非同步教學影片中理解與學習之長期效應	通過	2026年5月10日
一般審查	202505HM055	探討中文閱讀障礙之視覺缺陷	通過	2026年5月11日
微小風險審查	202412HS034	農業未來與氣候危機：湄公河三角洲及其他地區小農戶的生計轉型	通過	2026年5月14日
微小風險審查	202505ES025	基於大語言模型及可讀性模型之書籍摘要評估與回饋系統：以ADDIE流程進行系統設計與開發	通過	2026年5月14日
微小風險審查	202505HS095*	大學生數位公民量表編製與驗證之研究	通過	2026年5月15日
微小風險審查	202405HS057	STEM相關領域人才生涯發展影響因素長期追蹤調查: 性別差異研究	通過	2026年5月17日

微小風險審查	202506HM005	遠距實施家長執行介入方案：評估家長執行準確度、社會效度及改善自閉症兒童挑戰行為之效果	通過	2026年5月17日
微小風險審查	202405HM095	融入關係建立策略的手冊化正向心理學取向團體諮商之規畫與成效研究~為負面思考傾向青少年所設計	通過	2026年5月19日
微小風險審查	202105HS087	技術型高中與科技大學工業群科學生學業與職涯發展軌跡：多層次課業動能觀點	通過	2026年5月19日
微小風險審查	202405HS018	資訊科技課中生成式人工智慧的學習與應用	通過	2026年5月20日
微小風險審查	202505HM046	組織圖的生成性學習活動對科學閱讀理解的成效與眼動歷程之影響	通過	2026年5月21日
微小風險審查	202410HS022	STEM相關領域人才生涯發展影響因素長期追蹤調查：性別差異研究-子計畫一：中學生STEM學習動量與生涯發展影響因素之長期追蹤調查：性別比較研究	通過	2026年5月22日
微小風險審查	202506HM007	臺灣高齡身體素養運動課程建構與實踐	通過	2026年5月25日
一般審查	202412HM018*	探討阻力運動調控食慾及能量平衡之性別差異	通過	2026年5月26日
微小風險審查	202505HS053	教學促進心理健康：高等教育學生支持的新視角	通過	2026年5月28日
微小風險審查	202505HS115	中學生在函數素養上的創造思考表現及科技對其表現的影響調查	通過	2026年5月28日
微小風險審查	202412HS034*	農業未來與氣候危機：湄公河三角洲及其他地區小農戶的生計轉型	通過	2026年5月28日

三、持續案8件：

案件類別	案號	計畫名稱	審查結果	通過日期
微小風險審查	202412ES015	基於元宇宙的論證學習：在虛擬環境中調查學生於協作對話式推理過程中的調節與論證技能	通過	2026年5月8日
微小風險審查	202312ES059	以創新生成式AI技術建構多功能特教評估訓練之輔助科技未來教室	通過	2026年5月15日
一般審查	202412HM033	單次及規律運動對睡眠限制引起的血糖調控、血管功能及代謝異常之保護效應	通過	2026年5月21日
微小風險審查	202505HS095	大學生數位公民量表編製與驗證之研究	通過	2026年5月22日
微小風險審查	202505HS060	發展性語言異常學生的有效評估：內涵、方法與工具之建構	通過	2026年5月26日
微小風險審查	202505HS029	「2050年的來訪者」淨零排放擴增實境繪本教材設計開發與驗證	通過	2026年5月28日

微小風險審查	202505HS053	教學促進心理健康：高等教育學生支持的新視角	通過	2026年5月28日
微小風險審查	202504HS024	以統計方法(模型)轉換自比量尺為常模量尺的效能之研究—以人和商品為評量標的	通過	2026年5月29日

四、結案22件：

案件類別	案號	計畫名稱	審查結果	通過日期
一般審查	202504EM009	當服務對象自殺死亡後：社會工作者的靈性歷程	通過	2026年5月5日
微小風險審查	202405HS094	青少年學業倦怠成長軌跡分析：與學校歸屬感和動機韌性之關聯	通過	2026年5月6日
微小風險審查	202305ES045	國民基本教育行政法務諮詢機制之臺日比較研究	通過	2026年5月8日
微小風險審查	202408ES015	醫護微電影劇本創作：探討世界咖啡館討論策略融入腳本設計之學習成效	通過	2026年5月8日
微小風險審查	202502ES017	我國強制辯護機制之法實證研究	通過	2026年5月8日
微小風險審查	202504HM027	國際奧委會競技運動心理健康評估與識別工具第一版繁體中文化之研究	通過	2026年5月11日
微小風險審查	202504ES020	2025年我國工作條件調查實施-問卷調查與資料分析	通過	2026年5月12日
微小風險審查	202506ES045	設計思考驅動的環境永續心觸媒：創新與實作教學	通過	2026年5月13日
微小風險審查	202501HM008	運動型輔助鞋墊開發	通過	2026年5月14日
微小風險審查	202306EM009	配戴擴增實境閱讀文字之效果討論	通過	2026年5月14日
微小風險審查	202310EM007	學齡前語音異常兒童聽覺時序處理能力	通過	2026年5月15日
微小風險審查	202405ES086	翻轉教室整合變異理論對程式設計學習的影響	通過	2026年5月15日
微小風險審查	202312HM074	穿戴拇指外翻矯正器後對女舞者舞蹈動作之下肢生物力學評估	通過	2026年5月18日
微小風險審查	202505ES110	線上負面評論的企業回應策略：切題性回應策略與補救性回應策略的干擾效果	通過	2026年5月19日
微小風險審查	202410ES001	包容領導對創新行為之影響：心理安全感與創造性自我效能的序列中介效果	通過	2026年5月20日
微小風險審查	202505ES045	臺北市新住民友善照顧服務政策研究	通過	2026年5月21日
微小風險審查	202404HS009	運用電腦模擬與知識圖譜增進高中生複雜系統思考學習之研究	通過	2026年5月21日

微小風險審查	202506ES043	高級中等學校校長培訓實施績效評估與精進方案之研究	通過	2026年5月25日
微小風險審查	202012EM017	建構數位化多元組合式之智能動作評估與訓練系統-特教族群之功能指標分析與復健共融應用	通過	2026年5月25日
微小風險審查	202305ES071	總是學不會教訓？危機學習成效影響因素與衡量之研究	通過	2026年5月27日
微小風險審查	202407ES013	於綜合基礎醫學研討課程銜接五專解剖生理學知識與新手護理臨床工作之最後一哩路	通過	2026年5月28日
微小風險審查	202503HM026	懷舊健腦虛擬實境介入對長者之懷舊傾向、生活滿意度、心理幸福感、憂鬱程度與認知功能之成效計畫	通過	2026年5月31日

五、終止1件：

案件類別	案號	計畫名稱	審查結果	通過日期
一般審查	202412HM045	不同阻力運動訓練對停止訓練與預先運動訓練效應之影響	通過	2026年5月7日

六、行政結案2件：

案件類別	案號	計畫名稱	審查結果	通過日期
微小風險審查	202210HM004	體操選手落地平衡穩定分析	通過	2026年5月28日
微小風險審查	202012HS029	漢字難度標準與檢索系統之建立—運用 ML、IRT 整合學習者能力與漢字特徵	通過	2026年5月28日

七、特殊事件報告1件：

案件類別	案號	計畫名稱	審查結果	通過日期
微小風險審查	202505HS049	114 年度「離婚單親家庭經濟處境及需求研究」	通過	2026年5月28日

研究參與者清單

本次新增 參與者 (請勾選)	參與者 編 號	檢附參與者 同意書影本 (請勾選)	姓名 縮寫	年齡 (歲)	參與者簽署同意書日期	簽署同意書版本 (所有已簽署之版本及日期)	退出原因 (請填代碼-註 3)
V	1(範例)	V	王 00	18	115/06/12	第一版 115/06/01	
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						

註 1：請填寫所有參與者之狀況，如屬「本次持續審查期間新收案之參與者」，請於<本次新增參與者>之欄位標記「V」，並檢附本次持續審查期間新收案之前後各 2 位(共 4 份)參與者同意書影本。

註 2：姓名縮寫，範例：受試者王大明，請以王 O 明或是王 OO 表示。

註 3：退出原因代碼：1.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry)*請詳述(specify)

2.未依計畫書執行(other protocol violation)*請詳述(specify)

3.拒絕／撤回同意(refused treatment/withdraw consent)

4.行政或其他因素(administrative/other)*請詳述(specify)

註 4：請計畫主持人另保留參與者完整資訊，以利後續查核，有必要時，本委員會可與參與者聯繫。

註：本表可因內容增加自動延伸