**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理**

**一般審查申請書(校外案件)**

申請日期: 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 計畫名稱(中文)：   計畫名稱(英文)： | |
| 1. 主持人   中文姓名：  英文姓名：  單位：  職稱：  聯絡電話：  E-mail： | 共同主持人  中文姓名：  英文姓名：  單位：  職稱：  聯絡電話：  E-mail： |
| 3. 計畫性質(複選)：  (1)本計畫為：(多選)  □ 多國多(跨)機構；請列出參與國家：  □ 台灣多(跨)機構；請列出參與機構：  □ 單一機構；請列出計畫實施地點  □ 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程：  (2)研究計畫已/將送 單位審查 | |
| 4. 研究計畫經費來源  委託單位：  □學術研究(□教育部□科技部□衛福部□國衛院□中研院)  □其他(請註明) ：  □其他(請註明) ：  □自籌(自行研究無獲得經費補助)  請填列計畫預算總經費為： 元 | |
| 5. 研究起迄期間：民國 年 月 日至 年 月 日 計畫實施地點： | |
| 6. 請簡述研究目的及研究方法 | |
| 7. 參與者同意書檢查項目  7.1 □檢附參與者同意書  □免簽署參與者同意書(申請案件須送一般審查)  請詳述理由：  7.2 由誰向參與者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意(請說明)？  7.3 取得同意的時間？  □篩選前 □篩選後 □篩選後，隨機分派前  7.4在什麼地點解釋研究內容及何處獲得本參與者同意書(請寫明取得地點)？ 每件約花費多久時間？(請說明)  7.5 除了簽署參與者同意書以外，如何確保參與者或其法定代理人對研究內容了解？  □與參與者及其家人共同討論  □與參與者及協助說明者共同討論  □另安排時間作追蹤  □其他（請說明）：  7.6 本計畫是否納入易受傷害族群為研究參與者？  □否  □是（此類案件不得以簡易審查送審），請勾選下列項目：  □未滿7歲之未成年人  □7歲以上，未滿18歲之未成年人  □與主持人或研究人員有利害關係之學生  □受刑人  □原住民  □孕婦  □經醫師診斷為身心障礙、精神病患  □重症末期病人  □其他（經本委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。）  7.7 是否將支付參與者酬金或禮品 □否 □是，酬金金額 元或禮品內容及價值：  7.8 參與者風險評估  □參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。  □參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進參  與者的福祉。  □參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增  進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。 | |
| 8. 聯絡人資料  聯絡人姓名：  單位：  聯絡電話： 職稱:  E-mail： 手機: 傳真:  聯絡地址： | |
| 以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。  **填寫人**中文正楷姓名：  單位：  簽名：  日期：民國 年 月 日 | |

##### 注意事項

1. 本委員會就委託審查之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知計畫主持人補 正，逾期仍未補正或補正不完全者，本委員會得逕予退回，不予審查。
2. 經本委員會核准同意之研究計畫，依相關法令及其審查委員會組織及作業程序 之相關規範，根據研究參與者所承受之風險，定期評估進行中之研究計畫，並 得要求檢視任何與研究相關之資料，計畫主持人應配合辦理。
3. 本委員會於執行研究計畫期間，得依計畫之特性、風險及嚴重不良事件發生狀 況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，本委員會並得視研究計畫需要進行實地 訪查，計畫主持人應提供必要之協助。
4. 計畫執行機構就委託本委員會審查之研究計畫，應有責任協助計畫主持人依照 本委員會所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研 究計畫符合研究倫理之責任。
5. 計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應遵守「醫療法」、「人體研究 法」、「人體試驗管理辦法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相 關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。 計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其 他權利之損害時，由計畫執行機構及計畫相關人員自負法律及損害賠償責任。
6. 基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：

(1)足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。

(2)因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。

(3)影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。

1. 研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否 允許、中止或終止執行該計畫。計畫執行機構應事前知會本委員會，做必要之處置，以保護研究參與者權益。

本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。

計畫主持人姓名：

單位：

簽名：

日期：民國 年 月 日

計畫共同主持人姓名：

單位：

簽名：

日期：民國 年 月 日

單位主管姓名：

單位：

簽名：

日期：民國 年 月 日

計畫執行機構用印：

代表人簽章：