

Dear all:

計畫書內容請依據委員初審評核標準撰寫。

資料來源:SOP/07/01.5

附件二 簡易審查意見表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會簡易審查意見表

送審編號：

計畫名稱：

本研究是否涉及易受傷害之參與者 否 是，請說明：

審 查 事 項	各項審查項目合宜與否 (請勾選)		
	不適用	是	否 (請說明)
一、研究設計與執行			
1. 主持人的專業資格	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 研究設計與目的之關聯性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 預期風險與預期效益	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 參與者提前退出研究計畫之條件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 暫停或終止全部計畫的條件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 監測與稽核計畫進行之規定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 研究結果之報告或發表方式	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
二、招募研究參與者			
1. 納入條件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 排除條件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 招募方式	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 招募廣告或文宣資料的內容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 若為易受傷害族群有額外的保護	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
三、研究參與者照護			
1. 對參與者心理及社會層面之支持	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 對參與者之補助及補償	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
四、研究參與者隱私之保護			
1. 取得參與者同意之相關程序	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 二十四小時聯絡人及電話號碼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. 二十四小時聯絡人 <u>姓名</u> 及電話號碼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 描述應簡單易懂	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 研究目的及方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 研究計畫時程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 研究機構名稱及經費來源	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 研究計畫預估參與者人數	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 參與者應有的權利	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 研究對象之權益及個人資料保護機制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 何種情況下參與者須退出研究	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 參與者可不具理由隨時退出研究	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 重要的排除／納入條件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 預期的風險（含心理及社會層面）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 研究資料的保密	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. 預期可獲得的補助與補償	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 有新資訊會隨時通知參與者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 研究材料之保存期限及運用規劃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. 可能衍生的商業利益及其應用之約定（如發表順序等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>