**計畫書目錄**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 頁 碼 |
| 壹、計畫書內容 |  |
| 一、中文摘要 | （ ） |
| 二、研究方法   1. 研究設計 2. 研究參與者相關資訊 3. 資料 4. 成果公布方式 | （ ） |
| 三、研究參與者之可能受益及風險 | （ ） |
| 四、研究對象權益之保障及風險處理規劃  五、研究人力及相關設備需求  六、預期成果及主要效益  七、研發成果之歸屬及運用  八、利益衝突（請參考本委員會研究計畫審查申請表之計畫內容簡要第七點，揭露試驗機關、試驗計畫之主持人/共同或協同主持人本人、配偶或三親等以內親屬之可能利益，以及可能利益不影響或如何避免影響試驗計畫執行之說明）。 | （ ）  （ ）  （ ）  （ ）  （ ） |
| 九、相同計畫向其他單位申請之紀錄 | （ ） |
| 貳、附件 |  |
| 一、問卷 | （ ） |
| 二、其他（請註明） | （ ） |

共（ ）頁

版本：第 版

日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫書內容 | |
| 主持人： | 執行單位： |
| 主要協同人員： | |
| 計畫名稱 | |
| 一、中文摘要：(請簡要說明研究目的與方法) | |
| 二、研究方法：（請針對以下重點闡述計畫內容）  (1) 研究設計：例如介入性、長期追蹤、使用舊有資料、或將與大型資料連結等，研究方法若涉及隱私考量、敏感性議題，可提供相關文獻或處理經驗。  (2) 研究參與者相關：   1. 研究對象特性(是否屬需加強保護之研究對象，例如未成年人、原住民族、孕婦、收容人、身心障礙者、軍人、學生或特殊人口等)： 2. 招募研究參與者標準及數目： 3. 召募潛在研究參與者之方法(例如直接招募研究參與者、招募地點、公開招募廣告張貼地點)： 4. 參與者同意機制（包括書面、口頭，或其他同意方式）： 5. 取得並記錄研究參與者同意之地點及流程敘述： 6. 長期追蹤方式：   (3)資料：資料種類、收集方法、收集資料範圍（納入/排除條件）、研究方法分析、管理（編碼/去連結）、運輸、使用期限  (4) 成果公布方式 | |
| 三、研究參與者之**可能受益及風險(**請完整考量研究對象及協助研究執行者之風險，例如個人隱私、敏感資料之收集，或人身安全等**)** 。若為委託第三方招募研究參與者，例如網路平台、問卷調查機構，亦請說明其個資保護及資安管理措施。 | |
| 四、研究對象權益之保障及風險處理規劃：請說明  1. 如何保障研究參與者的權益(例如知情同意、退出等)  2. 如何降低風險（若涉及個人隱私或敏感資料之收集，請說明如何保障研究對象）  3. 風險發生之處理方式**(**如相關損害賠償及保險之說明等） | |
| 五、研究人力及相關設備需求 | |
| 六、預期成果及主要效益 | |
| 七、研發成果之歸屬及運用 | |
| 八、利益衝突：請揭露試驗機關、研究計畫人員本人、配偶或三親等以內親屬之可能利益，以及可能利益不影響或如何避免影響試驗計畫執行之說明。 | |
| 九、是否曾在中央衛生主管機關或其他研究倫理委員會提出相同計畫？  □否。  □是。  □審查中。 (申請編號： )  □審查完成，其審核結果為：  □核准。 (核准編號： )  □不核准，理由： | |