凡本院研究人員所參與之研究計畫涉及人文社會科學以人為對象之相關研究，不論資料或計畫經費來源，均須填寫本表及完整附件（PDF文字檔），送至本委員會，經本委員會審核通過，始可進行。若與其他機構合作，需經本委員會及合作機構相關委員會之同意。本委員會將於3次入會期限內對申請案作成決議。

1. 申請人：中文： 所別： 電話： E-mail:

英文：

1. 計畫名稱 ：中文：

英文：

1. 經費來源：
2. 合作對象：請列明協同主持人及其所屬機構；若非特定協同主持人，請列明合作機構名稱

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 姓名（中、英文） | 機構（中、英文） | 是否為協同主持人 |
|  |  | □是 □否 |
|  |  | □是 □否 |
|  |  | □是 □否 |

1. 計畫執行時間(起迄)：
2. 申請項目：

□新案審查

□變更計畫/修正申請 (原審核通過編號： AS-IRB-HS 07- )

變更/修正原因：□技術變更

□研究計畫執行期限展延

□研究團隊之通訊資料變更

□計畫主持人、共同主持人、協同主持人以外之研究團隊成員變更。但涉及利益衝突者除外

□誤寫、誤算等顯然錯誤之文字勘誤，或為改善理解而未變動原意之文句修正

□增加或更新研究對象之申訴、溝通管道或相關資訊

□微小修正

□增刪訪談稿、訪談大綱或自編量表中，非敏感性之問題或項目

□其他未實質增加計畫之研究風險，且未影響被研究對象之參與意願者。

□符合本委員會微小風險審查條件之變更

□其他執行內容變更

□期中審查 (原審核通過編號： AS-IRB-HS 07- )

□異常事件通報及審查 (原審核通過編號： AS-IRB-HS 07- )

□結案審查 (原審核通過編號： AS- IRB-HS 07- )

□重新審查 (原申請編號： AS- IRB-HS 02- )

□其他，請說明

1. 本案聯絡人： □ 申請人本人

□ 姓名： 電話： e-mail:

本人確認本申請計畫中所列資料均屬實，並依本院人文社會科學研究倫理委員會所依循之法規及規範執行，否則願自負任何違反規定之責任。

申請人簽名： 日期：

申請單位主管：單位名稱\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 簽章\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：

|  |  |
| --- | --- |
| **計畫內容簡要（請申請人填寫）** | **審核要項** |
| 1. 是否有使用檢體或病歷或由研究者使用儀器測量身體器官運作狀況  * 是，請申請本院醫學研究倫理委員會審核。 * 否 | 請參考衛生福利部、科技部、教育部函釋 |
| 1. 研究領域   □人類學 □心理學 □文學 □法律學□社會學 □政治學 □哲學 □教育學□經濟學 □語言學 □歷史 □其他： |  |
| 1. 是否招募研究參與者   □否  □是，預計招募人數 人  （一）招募對象為：  □一般成人  □未成年人  □12歲至未滿18歲之少年  □7歲至12歲之兒童  □7歲以下之嬰、幼兒  □特定病人，  疾病名稱：  □意識不清者  □原住民族或少數民族  □其他： (如孕婦、收容人、身心障礙者、軍人、學生、助理或特定職業等)  □允許自己研究室人員參與，理由： | 1. 研究參與者如為易受傷害群體，請特別考量權益安排、風險保護，如果是無法自己行使同意者，請特別注意納入試驗之理由是否合理 2. 研究之參與者納入及排除條件是否合理？ 3. 拒絕參與是否影響當事人權益或增加風險？ 4. 處理研究參與者或其代理人之詢問或投訴，以及回應之機制是否完備？ 5. 是否可能對研究參與者同住家人或所屬社群或族群有影響？ 6. 試驗規劃期間，諮詢相關社群之步驟，以及試驗期間與相關社群的溝通是否完備？（特別注意：原住民參與之計畫，需依原住民基本法第21條規定：「政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益。…營利所得，應提撥一定比例納入原住民族綜合發展基金，作為回饋或補償經費。」辦理。） |
|  （二）招募對象名單取得方式     □公開招募     □系統性抽樣     □既有計畫的樣本名單     □特定關係：□治療者/患者  □上司/下屬  □師生     □從資料庫取得名單，  資料庫名稱：  □其他 | 1. 研究參與者個人資料之取得方式 2. 取得研究參與者同意程序考量 3. 請特別注意是否有治療者/患者、上司/下屬、雇主/員工、師生或同事關係，造成有形及無形被迫參與的壓力。 |
| （三）是否提供研究對象禮金或禮品?  □是，  □禮金，(每人每次)金額為  □禮品，(每人每次)內容及大約價值：  □其他，請說明：  □否。 | 1. 支付給研究參與者的費用及給付方式是否SSSS適當SSSS？ |
| （四）是否為介入性研究  □是  □藉由提供治療、訓練、課程、活動、器材、資源、情境等方式，改變個人或群體之行為、生活等。  □其他：  □否 | 1. 研究參與者提前退出試驗之規劃，對其健康或權益是否影響？並應說明退出者資料之處理。 2. 試驗期間與試驗後提供研究參與者之福利。 3. 研究參與者為參與研究而付出之代價是否合理？ |
| (五)是否有對照組？  □是  □否 | 1. 實驗對照組之權益考量。 2. 請注意實驗及對照組選擇之公平性，以及付出代價是否合理。 |
| 四、使用資料類型   1. 本案是否收集新資料？   □ 否  □ 是   1. 本案是否使用既有資料？   □ 否  □ 是。   1. 申請人是否為既有資料之取得或資料庫管理者？   □否  □是  2. 既有資料來源：  □戶籍  □電話資料庫  □資料庫：名稱  □商業購買  □其他，   1. 既有資料之原始取得時間為何？   □84.8.10之前  □84.8.11～99.5.25間  □99.5.26～105.3.14間  □105.3.15之後  （三）其他： | * + - * 1. 若使用既有資料，本委員會得請提供既有資料同意使用之證明文件及資料收集之原始過程。         2. 本計畫與原始資料採集或取得目的之間的關係         3. 84.8.11「電腦處理個人資料保護法」公布施行。         4. 99.5.26公布「個人資料保護法」，2T2T2T2T2T2T修正公布之全文2T2T2T2T2T2T，除第 6、54  條條文施行日期，由行政院定之外，其餘條文定自中華民國101年10月1日施行。         5. 104年12月30日修正公布，定自105年3月15日施行。 |
| 1. 是否進行追蹤？   □是，追蹤期間：  □否 | 計畫之資料安全監督機制是否完備？ |
| 1. 是否為右欄所列需提供資料安全監督計畫（Data and Safety Monitoring Plan, DSMP）之研究？   □是，請填寫DSMP表格。  □否 | 以下類型之研究需提供DSMP：   * + - 1. 風險較高之案件。如︰顯著超過最低風險 (More than a minor increase over minimal risk)及高風險案件。   註：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。   * + - 1. 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP之案件，如研究對象為特殊易受傷害群體，如孕婦、未成年人、身心障礙、精神病患、收容人、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。 |
| 1. 是否涉及與其他資料庫連結？   □是，資料庫名稱： ，請提供該資料庫申請使用流程或同意使用文件  □否 | 請注意研究參與者個人資訊之保護、執行連結之機制、PI是否取得ID資料 |
| 1. 本計畫是否設計使用計畫說明書（即說明同意書）招募研究參與者（含新招募及再同意）(可複選)   □提供書面資料（含紙本或電子），並請研究對象簽署  □提供書面資料（含紙本或電子），不需研究對象簽署  □採口頭說明同意(請提供說明資料)  □因研究性質不需告知(請述明理由) | 計畫說明書是否依國中程度書寫與自主決定；若研究參與者為兒童，請特別注意是否以其瞭解之程度書寫。  有關研究參與者可獲得之資訊、研究參與者自願中途退出時之執行步驟、退出者資料之處理規劃、研究參與者或其代理人之詢問或投訴等溝通機制、支付研究參與者費用說明等資訊是否足夠？  免除知情同意書面紀錄之考量原則：   1. 說明同意書是研究計畫與研究參與者唯一的連結，研究參與者加入研究的最主要風險是有關研究參與者資料外洩。研究人員需問研究參與者是否希望有一份同意書。或 2. 研究風險性極低或可不經徵求同意及進行的研究，已簽署之同意書沒有存在的價值。 3. 即便免除研究參與者說明同意之簽署，研究人員仍須提供書面的研究相關資料給研究參與者。   免除知情同意之考量原則：   1. 最小風險 2. 免除同意不會對研究參與者的權益及福祉有不良影響 3. 無執行徵詢研究參與者同意之可能 4. 若可行，試驗之資訊將以適當方式提供研究參與者   依衛生福利部「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」：研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：   1. 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。 2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。 3. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。 4. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。 |
| 1. 本計畫結束後，是否擬保留研究參與者之個人隱私資料？   □是，請於計畫書/研究參與者說明同意書中提供研究參與者之個人隱私資料保留形式及同意使用範圍資訊。  個人隱私資料將：  □由PI自行保管，不供他人使用  □存於 （可供他人使用之共同管理中心名稱）  □否，請於計畫書/研究參與者說明同意書中說明銷毀機制。  □其他： | 請注意研究參與者個人資訊之保護 |
| 1. 利益揭露：是否已提報中央研究院利益衝突管理揭露表(公部門研究計畫註於本院法制處利益衝突管理系統COIMS提報；私部門研究計畫採下載表格a.「利益衝突管理揭露表私部門研究計畫或捐贈案件」，及「個人非財務關係利益衝突管理揭露表」含研究計畫人力表，填寫並email提報)，完成本案個案揭露?   □是，繳交日期：  □否，公部門研究計畫請至本院法制處利益衝突管理系統COIMS (<https://coims.apps.sinica.edu.tw> )提報；私部門研究計畫請至本院法制處辦理本案個案揭露(<https://dla.sinica.edu.tw/pages/3429> ) 並將完整揭露資料PDF檔寄至利管會電子郵件信箱[coic@gate.sinica.edu.tw.](mailto:coic@gate.sinica.edu.tw.)，並將檔案檢附於本申請文件附件。  註1：公部門研究計畫：本院公務預算及科研基金支應之研究計畫、接受政府機關(構)補助或承接政府機關(構)委託或合作研究計畫。  註2：政府機關(構)包含政府捐助成立之財團法人,(例如財團法人國家衛生研究院、財團法人資訊工業策進會、財團法人中華經濟研究院)且限於與研究計畫有關者。 | * 1. 本委員會審核之利益衝突以是否影響研究參與者權益為主要考量原則。   2. 評估是否有涉及利益衝突的可能性，以及適當處理利益衝突的安排   3. 進行研究過程或成果發表是否揭露研究之商品廠牌？ |
| 1. 是否曾在其他倫理審查委員會提出相同計畫？   □否。  □是。  □審查中。 (申請編號： ) (若有要求修改之決定，併請提供)  □審查完成，其審核結果為：  □核准。 (請提供核准函、審查通過文件及審查往返內容 )  □不核准，(請提供不核准之理由) |  |
| 其他重要審核項目：   * 1. 研究相關文件（如說明同意書、問卷、成果發表等）是否對研究參與者造成不良影響   2. 當提供更多資訊可以保護研究參與者的權利 、安全與福利時，是否有及時提供研究參與者更多資訊的機制？   3. 本計畫是否需加強規劃監督與稽核機制？計畫有無充分之監督與稽核機制（介入性研究及大型研究計畫） | |
| 請依計畫性質，考量以下相關議題：   1. 計畫結束後，在可能的情況下，研究參與者可繼續取得該研究產品之規劃 2. 當產品研究成功後，相關群體對於產品之獲得及負擔的說明 3. 研究人員的資格及經驗對研究計畫之適當性 | |