**人體研究計畫免審申請書**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計 劃  名 稱 | 中文：  英文：  計畫書編號及日期：(若無免填) | | | | |
| 主持人 | 中文：  英文： | 單位/職稱 |  | 聯絡  電話 |  |
| 共同主持人 | 中文：  英文：有兩人以上，請自行增加欄位 | 單位/職稱 |  | 聯絡  電話 |  |
| 協同研究員 | 中文：  英文：有兩人以上，請自行增加欄位 | 單位/職稱 |  | 聯絡  電話 |  |
| 是否有贊助者：□無  □有： （請列出單位名稱，含：國內外贊助單位）  贊助項目：□研究經費  聯絡人： 聯絡方式： | | | | | |
| **一、研究案件以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及本會「0939-2-04-008免審案件之辦法」所訂定之易受傷害及決定能力欠缺之受試者為研究對象：**  □是，包含上述研究對象，不符合免審案範圍。  □否，請續勾選下列選項：  **二、符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：**  □1.於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。  □2.使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。  □3.公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究，且不損及個人利益。  □4.於一般教學環境中進行，以無記名或無從辨識本人方式所進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。  □5.研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，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（如：由中央政府機關(行政院各部會)所管理的資料庫、食品品質或味道評估等研究）。  **三、請說明免審理由(必填)：** | | | | | |
| **四、送審文件檢核**   |  |  | | --- | --- | | 內容項目 | 勾選送審文件 | | (1)中文摘要 | □ | | (2)計畫書(每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名) | □ | | (3)研究團隊成員最新履歷資料(首頁簽名)並檢附6年內相關倫理課程證明影本一份 | □ | | | | | | |
| **五、計畫主持人聲明及保密協定：**  本人及參與本研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊，並對於相關資料會有適當安全維護措施。   1. 本人及研究團隊會善盡保護受試者隱私的義務，隱私(privacy)是指個人私人的範圍，例如年紀、身分證統一編號、婚姻狀態、電話、住址、病史、家族史等，不希望讓他人知道或與他人分享的部分。 2. 本人及研究團隊會善盡維護資料機密性的責任，資料機密性(confidentiality)是指個人可辨識資料的管理。   倘為涉及使用檢體之研究，檢體保管者與檢體使用者會尊重並保護檢體提供者之人格權，因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，除非法律要求，不得無故洩漏。檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。  □我同意並遵守上述內容  計畫主持人者簽名： 日期： 年 月 日  本會收件日期： | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **以下由人體研究倫理審查委員會填寫** | | | |
| **利益迴避宣告** | **審查者與此案是否有利益衝突須迴避：**  **□ 無**  **□ 有;請說明：** | | |
| **審查項目** | **審查意見(於適當空格內打勾)** | | |
| **是** | **否** | **意見** |
| 1.此研究是否符合為免審範圍？ |  |  | 此研究符合第 項免審範圍 |
| 2.此研究是否符合倫理原則？ |  |  |  |
| 3.此研究是否不超過微小風險及最低風險？ |  |  |  |
| 4.可辨識受試者資料，是否有完善的保密措施？ |  |  |  |
| 5.是否有確保個人隱私？ |  |  |  |
| **初審意見**  **(初審結果與申請類別**  **不同時，請務必填寫)** |  | | |
| **審查結果** | **□ 同意免審審查**  **□ 建議由免審審查改為簡易審查**  **□ 建議由免審審查改為會審審查**  **□ 其他建議：**  **審查委員簽名：**  **日期： 年 月 日** | | |
| **主任委員核閱，並□同意／□不同意製發免審證明書：** | | | |