

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫免審申請書

計 畫 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：	單位/職稱		聯絡 電話	
協同研究員	中文： 英文：	單位/職稱		聯絡 電話	
贊助者： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有：_____ (請列出單位名稱，含：國內外贊助單位)					
贊助項目： <input type="checkbox"/> 研究經費					
聯絡人：		職稱：			
分 機：		手機：			
傳 真：		e-mail：			
科部主管簽章、意見(以校部名義申請者，需加蓋研發處章)： 					
主任委員核閱，並 <input type="checkbox"/> 同意/ <input type="checkbox"/> 不同意製發免審證明書： 					

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 SOP 5.2 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）。

※請注意：本會對於案件所屬之類別保有最後審核權。

三、與受試者是否有所互動？

是，請說明互動狀況：_____

否

四、請說明免審理由(必填)：_____

五、送審文件檢核

內容項目	勾選送審文件
(1)中文摘要	<input type="checkbox"/>
(2)計畫書(每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名)	<input type="checkbox"/>
(3)計畫主持人最新履歷資料(首頁簽名)並檢附 6 年內相關倫理課程證明影本一份	<input type="checkbox"/>

六、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

人倫會收件日期：_____

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： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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？			
6.是否需要進行知情同意過程，該過程將揭露下列資料： (1)活動涉及本研究。 (2)程序之說明。 (3)參與係出於自願。 (4)計畫主持人之姓名和聯絡資料。			※若研究涉及與受試者互動，須進入審查會議進行討論

<p>初審意見 (初審結果與申請類別 不同時，請務必填寫)</p>	
<p>審查結果</p>	<p><input type="checkbox"/> 同意免審審查 <input type="checkbox"/> 建議由免審審查改為簡易審查 <input type="checkbox"/> 建議由免審審查改為會審審查 <input type="checkbox"/> 其他建議：_____</p>

審查委員簽名：_____

日期：_____年_____月_____日



NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越