免審申請表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 | | | |  | | IRB編號 | |  | |
| 收件日期(由本會填寫) | | \_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 | |
| 計畫名稱 | | 中文 | |  | | | | | |
| 英文 | |  | | | | | |
| 研究成員 | | | | 中文姓名 | 英文姓名 | | 電話/分機 | | e-mail |
| 主持人 | | | |  |  | |  | |  |
| 協同主持人  (視需要增減欄位) | | | |  |  | |  | |  |
| 研究人員  (視需要增減欄位) | | | |  |  | |  | |  |
| 聯絡人  □院內  □院外 | | | |  |  | |  | |  |
| 經費贊助者 | | | | □無 | □有：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 研究對象是否涉及以下族群：(如果回答是，此研究不屬於免審範圍。)  □否  □是，屬 □未成年人 □收容人 □原住民 □孕婦 □身心障礙 □精神病患 | | | | | | | | | |
| **請勾選符合免審範圍** | | | | | | | | | |
| □ | 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。    1. 研究收案地點是否在病房、候診區或候診區？   □否  □是 (\*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。)   * 1. 受試者身分是否可直接、間接被辨識或連結，若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望   □否  □是 (\*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。) | | | | | | | | |
| □ | 1. 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。   請說明理由： | | | | | | | | |
| □ | 1. 公務機關執行**法定**職務，自行或委託專業機構行之公共政策成效評估研究。   (請檢附公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函。)  請說明理由：   * 1. 受試者身分是否可直接、間接被辨識或連結，若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望   □否  □是 (\*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。) | | | | | | | | |
| □ | 1. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究   請說明理由：  備註說明：僅限於一般教育訓練的研究，在一般的處所。但是如果涉及以下方式，不能免審。   1. 新的教育策略 2. 隨機或立意分派學生到不同的教育組別就不能免審，因為不是一般的教育過程。 3. 體育課涉及極限運動 | | | | | | | | |
| □ | 1. 本研究之研究材料為：    * 僅需使用向合法廠商購買商業化之人體細胞株(胚胎幹細胞除外)   備註：使用胚胎幹細胞、人體生物資料庫或其他來源之檢體及資料：不符免審，請改申請簡易審查。   * + 僅使用衛生福利部衛生福利資料科學中心抽樣檔資料。 | | | | | | | | |
| 填寫人聲明 | | | 以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。  填寫人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | | | |
| 主持人聲明 | | | 1. 本人負責執行臨床計畫，已仔細閱讀過計畫書，本人承諾將依貴人體試驗委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行計畫。 2. 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體計畫有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。 3. 若發生重大影響臨床計畫執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。 4. 受試者發生未預期之嚴重不良事件時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。 5. 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更計畫書之執行。   主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日 | | | | | | |