**匿名問卷研究說明書**

* 紅色字體部份務必填寫，藍色字體部份可視研究內容自行增刪。
* 內文請以通順口語化之中文詳述，避免直接翻譯，應注意語意通順及避免錯字產生，並以國中三年級程度能夠理解為原則。
* 本說明書須經本院人體試驗委員會審核通過，由計畫主持人、協/共同主持人或研究人員親自向受訪者說明詳細內容或由受訪者自行閱讀。

**我們邀請您參加本研究，此份說明書提供您本研究相關資訊，請您慎重考慮後自由決定是否參加。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **計畫編號** | 若無，請填無 | **IRB編號** |  |
| **計畫名稱** |  |
| **研究執行期限** | 約 年（說明試驗執行期間，非單一受試者參與時間。） |
| **委託單位/藥廠** | 若無，請填無 | **執行單位** |  |
| **計畫主持人** |  | **機構名稱** |  |
| **部門/職稱** |  |
| **協同主持人** | 若有兩人以上，請自行增加欄位 | **機構名稱** |  |
| **部門/職稱** |  |
| **聯絡人** |  | **機構名稱** |  |
| **部門/職稱** |  |
| **電話/分機** |  |
| **手機** | 請務必填寫 |
| 1. **研究背景**
2. **研究目的**
3. **受訪者之篩選條件**

撰寫原則：* 以口語化表達受訪者納入和排除條件，如受訪者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出。
	1. 納入條件(符合下列條件者，適合參加本研究)
	2. 排除條件(若有下列情況者，不能參加本研究)
1. **研究方法與程序**

撰寫原則：* 說明預定參與試驗人數(總人數、國內人數、本院人數)及收案地點。
* 說明每組之分組方法。
* 說明填寫問卷之次數及每次需花費的時間。
* 說明問卷發放與回收方式。
1. **可能產生之不適及處理方法**

撰寫原則：* 說明受訪者可能因參加本研究而發生之心理方面的不適及可能造成個人或人際關係的衝擊。
1. **研究預期效益**

撰寫原則：* 解釋參加研究的好處，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何。
1. **研究進行中受訪者應配合之事項**
2. **機密性**

撰寫原則：* 本研究採匿名方式進行，凡涉及個人或機構之可辨識資訊將以研究的號碼取代。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會確保個別資料的機密與受訪者的隱私。
1. **補助與損害賠償**

撰寫原則：* 說明受訪者可獲得等值約○○元之禮品。【若無禮品也請註明】。
* 如因本研究而發生非預期之傷害，由○○○【填寫研究委託者名稱】依法負損害賠償責任。【註：若無研究委託者，研究委託者改為研究機構。】
1. **受訪者權利**

撰寫原則：* 1. 如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與研究人員○○○聯絡(電話：○○○○-○○○○○○)。
	2. 如果您在試驗過程中對試驗性質產生疑問，對您的權利有意見或懷疑因參與研究而受傷害時，可與彰化基督教醫院人體試驗委員會聯絡，聯絡時間：週一至週五9:00~12:00、14:00~17:00，聯絡電話：04-7238595分機8442，e-mail：d9065@cch.org.tw，地址：500彰化市建寶街20號(蘭醫師大樓4樓)。
	3. 本研究計畫書需經由人體試驗委員會(Institutional Review Boards, IRB)審查通過才能執行。人體試驗委員會是依衛生福利部規定由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成，為獨立運作之委員會，執行審查、核准及監督人體研究案，以保護研究對象之權利、安全與福祉。
	4. 委員會審查研究計畫，綜合評估研究方法及程序之適當性，尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。
	5. 任何研究案皆有風險，請您謹慎評估！
1. **研究之退出與中止**

撰寫原則：* 1. 您可自由決定是否參加本研究；填寫問卷過程中，您可以隨時停止或拒絕填寫，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響您的任何權益。研究主持人或試驗委託者【若無，請刪除】亦可能中止本研究之進行，因本研究以匿名方式進行，故屆時無法通知您。
 |