凡本院研究人員所參與之研究計畫涉及人體研究或人體檢體及資料的採集與使用，不論人體檢體、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 |

1. 計畫執行時間(起迄)：
2. 申請項目：

□新案審查

□申請展延執行時間 (原審核通過編號：AS-IRB02- )

□變更計畫/修正申請 (原審核通過編號：AS-IRB02- )

變更/修正原因： □合作對象變更

□經費來源變更

□收案地點變更

□收案對象/人數變更

□執行內容變更

□其他

□期中審查 (原審核通過編號：AS-IRB02- )

□不良反應或異常事件通報及審查 (原審核通過編號：AS-IRB02- )

□結案審查 (原審核通過編號：AS-IRB02- )

□重新審查 (原申請編號：AS-IRB01- )

□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，並依本院醫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. 是否招募研究對象   □否  □是，招募人數 人   1. 招募對象為(可複選)：   □一般成人  □孕婦  □青少年（7歲以上未滿18歲）  □嬰、幼兒或胎兒  □特定病人，  疾病名稱：  □意識不清或受監護者  □少數民族（如原住民）  □其他： (如軍人、學生、助理或特定職業等)  □自己實驗室人員：原則上應避免自己實驗室人員參與。若本案允許自己實驗室人員參與，請說明理由及其必要性： | 1. 研究對象如為易受傷害群體，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. 研究之研究對象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. 處理研究對象或其代理人之詢問或投訴，以及回應之機制是否完備？ 5. 是否可能對研究對象同住家人或所屬社群或族群有影響？ 6. 研究規劃期間，諮詢相關社群之步驟，以及研究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。） 7. 考量自己實驗室同仁或承受同事間有形及無形被迫參與的壓力，原則上應避免自己實驗室人員參與。 |
| 1. 招募對象名單取得方式      □公開招募     □系統性抽樣     □既有計劃的樣本名單     □特定關係：□醫病  □上司下屬  □師生  □自己實驗室同仁     □從資料庫取得名單，  資料庫名稱：  □捐血中心  □其他 | 1. 研究對象個人資料之取得方式 2. 取得研究對象同意程序考量 3. 請特別注意是否有醫師/病人、上司/下屬、雇主/員工、及師生關係，造成有形及無形被迫參與的壓力。 4. 考量自己實驗室同仁或承受同事間有形及無形被迫參與的壓力，原則上應避免自己實驗室人員參與。 |
| 1. 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. 是否為介入性實驗   □是  □提供改變行為、飲食生活習慣  □除抽血外之侵襲性檢查、採檢或治療 (如心導管、胃鏡等)  □使用藥物  □其他：  □否 | 1. 支付給研究對象的費用及給付方式是否適當？ 2. 為研究目的而取消或暫停標準治療之規劃及其合理性。 3. 研究對象提前退出研究之規劃，對其健康或權益是否影響？ 4. 研究期間醫療照護標準，與研究後提供研究對象之福利。 5. 研究對象為參與研究而付出之代價是否合理？ |
| 1. 是否有對照組？   □是   * + - 1. 類別   □個案病例對照  □安慰劑及/或實驗對照   * + - 1. 是否設計對照組專用之說明同意書？   □是  □否  □否 | 1. 安慰劑及/或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。 3. 是否有醫師/病人、上司/下屬、雇主/員工、及師生關係？是否造成參與壓力？ |
| 1. 是否有使用原始檢體   □否  □是，檢體種類   1. 是否為新採集檢體？   □否  □是   * + - 1. 是否**專**為本計畫採集？   □是，採集數量：  每人每次 （量）  共 次（次數）  □否   * + - 1. 是否與其他活動併行採集？   □是，併行活動：  □病理/醫療檢驗  □血庫捐血  □研究計畫  □商業購買  □其他：  □否   1. 是否使用其他目的已採集之既存檢體？   □否  □是，請提供既存檢體同意使用之證明文件及檢體收集之原始過程。   1. 既存檢體來源：   □病理/醫事檢驗剩餘檢體  □研究剩餘檢體  □血庫剩餘檢體  □商業購買  □組織庫：名稱  □其他，   1. 既存檢體之原始取得時間為何？   □2002.1.2之前  □2002.1.2～2006.8.18間  □2006.8.18之後   1. 申請人是否為原始檢體或資料之取得或組織庫管理者？   □是  □否   1. 其他： | 1. 本計劃與原始檢體採集或取得目的之間的關係 2. 既存檢體資料是否永久去連結？去連結的使用是否在原檢體提供者同意的前提下進行    * + 1. 2002.1.2之前，尚無規定，檢體取得合理即可保存。        2. 2002.1.2～2006.8.18間，檢體得使用需告知檢體提供者徵得同意使用，此外，若無特別約定，在當初特定目的使用完後，剩餘檢體by default應銷毀。        3. 2006.8.18之後，檢體得使用前需IRB審核通過，並告知檢體提供者徵得同意使用，此外，若無特別約定，在當初特定目的使用完後，剩餘檢體by default應銷毀。 3. 獨立組織庫之要件為檢體之收集者、管理者與使用者需分離。    * 1. 若計畫主持人/協同主持人為獨立組織/資料庫之管理者或原收集者時，視同非獨立組織庫，需重新徵得同意後使用。      2. 計畫主持人向獨立組織/資料庫申請使用去連結之組織/資料，可申請免除研究對象說明同意程序。 |
| 1. 是否有使用檢體衍生物？   □否  □是，請提供衍生物合法使用之證明文件。   1. 衍生物種類 2. 衍生物來源：   □研究衍生物  □商業購買  □組織庫：名稱  □其他， | 有關衍生物合法使用之證明文件：  研究衍生物需提供原研究之ICF、IRB同意函或計畫書。  商業購買需提供ICF、IRB同意函或Compliance Letter。  組織庫需提供ICF及組織庫設置目的等相關資訊。 |
| 1. 是否使用胚胎幹細胞？   □否  □是   1. 胚胎幹細胞來源：請提供胚胎幹細胞同意使用之證明文件及收集之原始過程。   □研究衍生  □商業購買  □其他，   1. 申請人是否為原始胚胎幹細胞之取得者？   □是  □否 | 依衛生署「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」：   1. 此類研究需經IRB審核通過。 2. 此類研究不以下列方式為之：    * + 1. 使用體細胞核轉植技術製造胚胎並植入子宮。        2. 以人工受精方式，製造研究用胚胎。        3. 製造雜交體。        4. 體外培養已出現原條之胚胎。        5. 繁衍研究用胚胎或將研究用胚胎植入人體或其他物種之子宮。        6. 繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。        7. 以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。 |
| 1. 是否有使用資料   □否  □是   1. 是否為新採集資料？   □否  □是   1. 是否使用既有資料？   □否  □是，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。   1. 既有資料來源：   □醫院病歷  □研究衍生  □衛生福利部衛生福利資料科學中心：  □兩百萬人抽樣檔  □其他  □其他資料庫：名稱  □商業購買  □其他，   1. 既有資料之原始取得時間為何？   □1995.8.10之前  □1995.8.11～2010.5.25間  □2010.5.26～2016.3.14間  □2016.3.15之後   1. 申請人是否為原始資料之取得或資料庫管理者？   □是，□否   1. 其他： | 1. 本計劃與原始資料採集或取得目的之間的關係 2. 1995.8.11「電腦處理個人資料保護法」公布施行。 3. 2010.5.26公布「個人資料保護法」，修正公布之全文，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一百零一年十月一日施行。 4. 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（DSMP）之研究？   □是，請提供DSMP。  □否 | 以下類型之研究需提供DSMP：   * + - 1. 臨床試驗：（包括但不限於下列類型）   醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗。（如︰本國未上市新成分，新複方新藥、新醫療器材之查驗登記與學術研究案，需提報衛生署審查之新醫療技術案；不含BA/BE）  新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥；  仿單外適應症off-label use   * + - 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 | 請注意研究對象個人資訊之保護、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研究對象說明同意書（含新招募及再同意）   □是  □免除知情同意書面紀錄，請提供資料並述明理由  □得免取得研究對象之同意，請提供資料並述明理由 | 1. 研究對象說明同意書是否依國中程度書寫與自主決定；若研究對象為兒童，請特別注意是否以其瞭解之程度書寫。 2. 有關研究對象可獲得之資訊、研究對象自願中途退出時之執行步驟、研究對象或其代理人之詢問或投訴等溝通機制、支付研究對象費用說明等資訊是否足夠？ 3. 免除知情同意書面紀錄之考量原則： 4. 說明同意書是研究計畫與研究對象唯一的連結，研究對象加入研究的最主要風險是有關研究對象資料外洩。研究人員需問研究對象是否希望有一份同意書。或 5. 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。 6. 即便免除研究對象說明同意之簽署，研究人員仍須提供書面的研究相關資料給研究對象。 7. 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意： 8. 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。 9. 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。 10. 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及福祉。 11. 研究屬最低風險（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），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及福祉。 |
| 1. 研究結束後研究材料處理：    1. 本計畫結束後，是否擬保留剩餘原始檢體？   □是，請於計畫書/研究對象說明同意書中提供剩餘原始檢體保留形式及同意使用範圍資訊。   1. 剩餘原始檢體將：   □由PI自行保管，僅提供PI於同意使用範圍內再利用  □由PI自行保管，提供PI或他人於同意使用範圍內再利用  □存於 （可供他人使用之共同管理中心名稱）   1. 是否永久去連結？   □是  □否  □否，請於計畫書/研究對象說明同意書中說明銷毀機制。  □其他： |  |
| * 1. 本計畫結束後，是否擬保留檢體衍生物？   □是，請於計畫書/研究對象說明同意書中提供檢體衍生物保留形式及同意使用範圍資訊。   1. 檢體衍生物將：   □由PI自行保管，僅提供PI於同意使用範圍內再利用  □由PI自行保管，提供PI或他人於同意使用範圍內再利用  □存於 （可供他人使用之共同管理中心名稱）   1. 是否永久去連結？   □是  □否  □否，請於計畫書/研究對象說明同意書中說明銷毀機制。  □其他： |  |
| * 1. 本計畫結束後，是否擬保留研究對象之個人資料？   □是，將保留帶連結個人資料。請於計畫書/研究對象說明同意書中提供研究對象之個人資料保留形式及同意使用範圍資訊。  個人資料將：  □由PI自行保管，僅提供PI於同意使用範圍內再利用  □由PI自行保管，提供PI或他人於同意使用範圍內再利用  □存於 （可供他人使用之共同管理中心名稱）  □是，個人資料經當事人同意後以去連結方式保存。  請於計畫書/研究對象說明同意書中提供研究對象之個人資料保留形式及同意使用範圍資訊。  資料將：  □由PI自行保管，僅提供PI於同意使用範圍內再利用  □由PI自行保管，提供PI或他人於同意使用範圍內再利用  □存於 （可供他人使用之共同管理中心名稱）  □否，請於計畫書/研究對象說明同意書中說明銷毀機制。  □其他： | 請注意研究對象個人資訊之保護 |
| 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b.「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利益衝突管理委員會辦理本案個案揭露(<https://dla.sinica.edu.tw/pages/3429>)、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對象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. 是否曾在中央衛生主管機關或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 )  □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）是否對研究對象造成不良影響   2. 當提供更多資訊可以保護研究對象的權利 、安全與福利時，是否有及時提供研究對象更多資訊的機制？   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（臨床試驗及大型研究計畫） | |
| 請依計畫性質，考量以下相關議題：   1. 研究支付給研究對象的費用及給付方式是否過當，而影響其參與研究的自主性？ 2. 計畫結束後，在可能的情況下，研究對象可繼續取得該研究產品之規劃 3. 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 4. 研究人員的資格及經驗對研究計畫之適當性 | |