

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會
免除審查申請書

計畫名稱	中文：		
	英文：		
計畫主持人	姓名		電話
	單位		職稱
	E-mail		
	研究倫理相關訓練證明： ☐ 有，訓練時數：近____年內共____小時 ☐ 無		
協同主持人 (若多位，請 逐一列出)	姓名		電話
	單位		職稱
	E-mail		
	研究倫理相關訓練證明： ☐ 有，訓練時數：近____年內共____小時 ☐ 無		
聯絡人	姓名		電話
	單位		職稱
	E-mail		
一、計畫經費贊助來源 ☐ 廠商： ☐ 全部贊助 ☐ 部分贊助 ☐ 學術研究單位(單選) ☐ 本校校內計畫 ☐ 國家科學及技術委員會 ☐ 衛生福利部 ☐ 國家衛生研究院 ☐ 中央研究院 ☐ 大學(請註明單位)_____ ☐ 其他(請註明單位)_____ ☐ 自籌(自行研究無經費補助) ☐ 其他：(請註明單位)_____			
二、計畫執行地點			
三、研究目的			
四、主要納入及排除條件 1. 研究參與者納入條件： 2. 研究參與者排除條件：			
五、請簡述招募研究參與者方式			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會
免除審查申請書

六、計畫與研究參與者是否有互動過程？ ☐ 否 ☐ 是，請續填：

1. 請說明取得研究參與者同意之程序(含在何時機、地點、以何方式由誰向研究參與者解釋並取得同意等)：
2. 請說明將告知研究參與者之資訊(須含(1)參與的活動是研究性質(2)參與的程序(3)是自願參與的性質(4)研究人員姓名及聯絡資訊)：

七、請簡述研究工具(如:問卷、資料庫)：

八、研究參與者資料機密性及隱私保護：

1. 請說明如何維護資料機密性：
2. 請說明如何保護研究參與者隱私：

九、請說明免審理由：

1. 研究案件是否以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。
☐ 否 (請續填 2)
☐ 是 (勾選此項並不符合免審範圍)
2. 研究計畫屬最低風險(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)，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。
☐ 是 (請續填 3)
☐ 否 (勾選此項並不符合免審範圍)
3. 請勾選自評符合之項目並說明理由，是否符合免審範圍由研究倫理委員會判定。
☐ (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。
請說明理由：_____
☐ (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。
請說明理由：_____
☐ (3)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。
請說明理由(附上相關證明)：_____

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會
免除審查申請書

十、計畫主持人聲明

1. 所提申請內容經本人確認無誤，本人承諾將依據 貴會通過之計畫版本執行。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，須重新以新案送審。
2. 本人明瞭並承諾研究計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則及國內相關法令規定，以確保研究參與者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
3. 本人明瞭並承諾計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成研究參與者或他人更大傷害風險之非預期問題，須向 貴會通報。
4. 本人承諾計畫進行中或結束後均須保護研究參與者隱私，符合相關法規對隱私及機密之規定。

計畫主持人簽名：

日期： 年 月 日

單位主管簽名：

日期： 年 月 日

十一、研究倫理委員會判定（以下由本會填寫）

判定結果：

- ☐ 符合免審。
- ☐ 符合免審，但須修正內容。
- ☐ 不符合免審，建議改為簡易審查。
- ☐ 不符合免審，建議改為一般審查。

執行秘書/委員意見：

執行秘書/委員簽名：_____日期：_____年_____月_____日