

國立彰化師範大學研究倫理審查委員會
研究倫理書面審查注意事項
(對照研究倫理審查申請書)

版本：1.2

更新日期：105.03.15

研究計畫書面審查注意事項(對照審查申請書之 貳、研究計畫之審查事項)

1. 研究設計與執行

1.1 研究計畫主持人的專業背景

- 1.1.1 請簡要敘述計畫主持人與共同主持人有關本研究的專業訓練背景(您可於此加註相關內容在研究計畫書上的相對頁碼，以及在個人履歷資料或相關著作上的相對頁碼)

審查重點：

1. 研究計畫主持人與共同主持人的專業背景(包括其目前任教系所、過去的學位訓練、過去主持的研究計畫、過去的著作發表)是否與研究計畫具相關性？
2. 若主持人(共同主持人)與研究計畫所需的專業訓練背景有所差距時，是否有徵求督導、或徵求專業諮詢以避免因此等差距造成專業判斷的不足而影響研究參與者權益。

1.1.2 研究團隊成員執行本研究計畫時是否會涉及風險與如何避免涉及風險？

☐ 否

☐ 是，請您具體說明對於研究團隊成員執行本研究計畫時如何避免涉及風險的相關保護措施。

審查重點：研究團隊成員執行本研究計畫時是否會(因計畫之性質與執行內容、執行的地點或情境、所接觸的研究對象等)而可能涉及風險(生理的、心理的與社會的風險)，以及如何(預先採取合理與周全的保護措施)以避免研究團隊成員涉及風險。

1.2. 請簡要說明您的研究設計(比如：研究參與者之活動內容、進行程序、所需時間、次數、地點、設備或工具等)與目的之關聯性。(請以附件提供您所使用之量表、問卷、訪談大綱、使用設備的圖片等)(請您於此加註相關內容在研究計畫書上的相對頁碼)

審查重點：1. 研究設計(比如：研究參與者之活動內容、進行程序、所需時間、次數、地點、設備或工具等)與目的之關聯性是否必要或適當。2. 附件中須提供所使用之量表、問卷、訪談大綱、使用設備的圖片等(在此處之審查申請書中最好有加註相關內容在研究計畫書上或附件上的相對頁碼)

1.3. 請簡要敘述您的研究計畫內容及其執行方式與場合以及研究參與者參與本研究的必要性和重要性。(請您於此加註相關內容在研究計畫書上的相對頁碼)

審查重點：能簡要敘述研究計畫之重要內容及其執行的方式與場合，特別要說明研究參與者(即研究對象或受試者)參與本研究的必要性(為何需要此等背景與條件的研究參與者，對此等背景與條件的研究參與者有何助益？有無其他可替代的研究參與者？)和重要性(可能的研究貢獻為何？)。(請您於此加註相關內容在研究計畫書上的相對頁碼)

1.4. 請簡要說明您的研究計畫之預期風險與預期效益

審查重點：1. 能簡要說明研究計畫之預期風險(特別是對研究參與者可能帶來的風險)。2. 能簡要說明研究計畫之預期效益(對研究成果可能帶來的效益以及對研究參與者可能帶來的效益)。3. 能簡要說明研究計畫之預期風險與預期效益兩相比較是合理的考慮，亦即效益是大於風險的。

1.5. 請簡要說明研究參與者提前退出研究計畫之條件

審查重點：能簡要說明研究參與者提前退出研究計畫之條件(研究參與者的身心狀況到達何種情況與條件，可確認研究參與者可能會遭受傷害，比如，研究參與者的生理檢查數值或健康指標已達危險的預設退出標準，或者心理上的情緒反應已達危險的預設退出標準或負向強烈情緒出現或負向的生理指標出現等)

1.6. 請簡要說明暫停或終止全部計畫之條件

審查重點：能簡要說明達到暫停或終止全部計畫之條件(研究進行到何種情況與條件下，可確認風險已顯著提高，比如，有幾位研究參與者已產生不適切的身心負向影響，已達暫停或終止全部計畫的預設標準或收案不足多少人需提計畫終止)

1.7. 請簡要說明監測與稽核計畫進行之規劃

審查重點：當研究參與者為易受傷害族群時，則有必要考慮有關資料安全性監測與稽核計畫進行之規劃，亦即要設定資料收集之檢核點，以同時考慮研究者提前退出與暫停或終止全部計畫的可能性，以避免研究傷害的造成或擴大。

1.8. 請簡要說明您的研究結果之報告或發表方式

審查重點：能簡要說明研究結果之報告或發表方式，並能登載於參與者之知情同意書上。

2. 招募研究參與者

2.1. 請您簡述招募研究參與者相關之納入條件。

審查重點：能簡要說明招募研究參與者的相關納入條件，以篩選合適的研究參與者以參與研究而免於受到傷害。

2.2. 請您簡述招募研究參與者相關之排除條件

審查重點：能簡要說明招募研究參與者的相關排除條件，主要是針對合乎納入條件的可能研究參與者之中，可能具有高風險者再加以排除，以避免特定的易受傷害研究參與者參與研究而遭受到傷害，也就是先納入合乎條件者，再從已納入中排出具高風險者（亦即採先納入、後排除之原則）。此處所指的排除條件係指，在合乎招募條件的研究參與者中，若具有何種條件則應加以排除，通常是指可能合乎納入的條件的潛在研究參與者的身心狀況達何種標準時即須加以排除，而不能加以納入，通常是特定的負向身心狀況指標。

2.3. 請您簡述招募研究參與者之方式和由何人執行。

審查重點：能簡要說明招募研究參與者之方式和由何人執行此一招募程序；通常由研究執行團隊進行招募程序是較為理想的方式，而能避免由研究參與者之長官、師長等具有對研究參與者影響權力的人來代為執行。

2.4. 招募廣告或文宣資料的內容以及同意書之取得

2.4.1 請您簡述招募廣告或文宣資料的內容(請提供附件)

審查重點：能簡要說明招募廣告或文宣資料的內容。並有附件加以展示。

2.4.2 參與者同意

☐ 檢附參與者同意書(請提供附件)

☐ 免簽署參與者同意書，請勾選下列符合要件並說明取得同意方式。

☐ a. 連結參與者與研究的唯一紀錄為同意書，簽署同意書為洩密的主要風險。

☐ b. 不免除簽署參與者同意書則不能進行之研究。

※請說明免簽署同意書後，取得同意的方式：

參與者同意書之審查重點：由所提供之附件，參閱「**參、研究參與者同意書審查事項**」(同意書上應載明的內容，請主持人逐項自我檢視)之內容逐一檢視。

免簽署同意書之審查重點：能簡要說明免簽署同意書後，研究團隊取得研究參與者同意的方式。

☐ 申請免除知情同意，必須先符合下列項目之一：

☐ a. 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。

☐ b. 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。

☐ c. 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。

☐ d. 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，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。

除上述其中一個項目外，必須再符合下列所有項目：

☐ a. 研究對受試者之風險屬於最低風險；

☐ b. 免除（或改變）知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響。

- ☐c.若不免除（或改變）知情同意，將無法執行研究。
- ☐d.若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。

2.4.3 由誰向參與者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？

2.4.3.1 招募研究參與者方式(請勾選)

- ☐計畫主持人(含共同主持人)口頭介紹
- ☐研究助理口頭介紹
- ☐海報資料(是否已附上：☐否 ☐是)
- ☐網路資料(是否已附上：☐否 ☐是)
- ☐其他(請說明)_____。

審查重點：由研究團隊中之何種成員，向研究參與者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意。描述重點除要說明研究團隊是由誰出面完成知情同意過程，亦須參與者或其法定代理人如何參與同意。

2.4.4 取得同意的時間？

- ☐篩選前 ☐篩選後（若為隨機分派，請於隨機分派前）

2.4.5 在什麼地點解釋研究內容及何處獲得本參與者同意書(請寫明取得地點)？

每件約花費多久時間？(請說明)

審查重點：研究團隊中之何種成員在什麼地點解釋研究內容及何處獲得參與者同意書(請寫明取得地點)？每件約花費多久時間？(請說明)

2.4.6 除了簽署參與者同意書以外，如何確保參與者或其法定代理人對研究內容了解？

- ☐與參與者及其家人共同討論
- ☐與參與者及協助說明者共同討論
- ☐另安排時間作追蹤
- ☐其他（請說明）：

審查重點：能說明除了簽署參與者同意書之外，如何確保研究參與者或其法定代理人對研究內容之充分了解。

2.4.7. 是否須取得合作機構、社區或部落的同意？

- ☐否
- ☐是，請您簡述如何取得合作機構、社區或部落的同意(請以附件提供獲得同意的證明文件)

審查重點：應簡述如何取得合作機構、社區或部落同意的過程(並以附件提供獲得同意的證明文件，比如取得合作機構、社區或部落同意的同意書或公函)

2.5. 本計畫是否納入易受傷害族群為研究參與者？

- ☐否
- ☐是（此類案件以送一般審查為原則），請勾選下列項目：

- ☐未滿7歲之未成年人
- ☐滿7歲而未滿20歲的未成年人
- ☐收容人
- ☐原住民
- ☐孕婦
- ☐經醫師診斷為身心障礙、精神病患
- ☐重症末期病人
- ☐其他（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）

請簡述若研究參與者為易受傷害族群時，是否有額外的保護措施？

審查重點：應簡述若研究參與者為易受傷害族群時，是否有額外的保護措施？

3. 研究參與者照護

3.1. 安全、生理的照護以及心理、社會層面之影響

- 3.1.1 請您簡述對研究參與者所提供的安全、生理的照護以及心理、社會層面之支持，若研究帶給研究參與者生理的或心理的傷害、不適感受或增加其社會負擔時，有何因應或補救措施（比如：提供就醫、心理諮商與心理治療服務等）

審查重點：應簡述對研究參與者所提供的安全、生理的照護以及心理、社會層面之支持，若研究帶給研究參與者生理的或心理的傷害、不適感受或增加其社會負擔時，有何因應或補救措施（比如：提供就醫、心理諮商與心理治療服務等）。

當研究參與者在參與研究中若因研究過程而引因發有生理上的不適，應提供就醫，並請註明預定送醫的可能醫療機構與聯絡方式，若引發負面情緒研究計畫則應協助提供心理諮商，並請註明預定提供心理諮商的機構或心理師之名稱與聯絡方式，並註明會負擔上述費用。此等內容亦請補充說明於知情同意書之內。

3.1.2 參與者風險評估

- ☐參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。
- ☐參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進參與者的福祉。
- ☐參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。（請說明）：

審查重點：1. 是否可確定參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。
2. 是否可確定參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進參與者的福祉的理由。
3. 是否可確定參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值結果的理由。

3.2. 對於研究參與者提供補助或補償

3.2.1 是否將支付參與者酬金或禮品？

☐ 否

☐ 是，請您簡述酬金之金額(比如：比照最低工時薪資等)或禮品之內容及價值：

審查重點：對於研究參與者將支付之參與者酬金(比如：比照最低工時薪資等)或禮品之內容及價值是否適切？(太少不足以對應其付出，太多會影響其自由參與意願)

3.2.2 是否對於研究參與者提供補助或補償？

☐ 否

☐ 是，請您簡述提供補助(比如：交通的津貼)或補償或回饋之相關規劃：

審查重點：對於研究參與者將提供之補助(比如：交通的津貼)或補償或回饋之相關規劃是否適切？(太少不足以對應其付出，太多會影響其自由參與意願)

4. 研究參與者隱私之保護

4.1. 參與者身分之保密

4.1.1 本研究計畫是否涉及可辨識之個人資料？

☐ 否

☐ 是，請說明您對於研究參與者身份之保密措施為何？(比如：訪談地點之安排是否適當、上司或機構是否介入研究、發表研究成果時如何維護其隱私等)

審查重點：1. 本研究計畫是否涉及可辨識之個人資料？
2. 對於研究參與者身份之保密措施為何？(比如：訪談地點之安排是否適當、上司或機構是否介入研究、發表研究成果時如何維護其隱私等)

4.1.2. 本研究計畫是否涉及獲得研究目的以外之敏感資料。(比如：涉及法律上需預警或通報的內容)

☐ 否

☐ 是，若研究過程中可能意外得知研究目的以外的敏感資料，比如：涉及法律上需預警的狀況(自我傷害或傷害他人等事件)或通報的內容(兒童虐待、家庭暴力或性侵害等事件)，請您設想這些資料可能帶給研究參與者與研究團隊的影響，並請您就可能涉及的倫理議題簡述因應措施。

審查重點：若研究過程中可能意外得知研究目的以外的敏感資料，比如：涉及法律上需預警的狀況(自我傷害或傷害他人等事件)或通報的內容(兒童虐待、家庭暴力或性侵害等事件)，應說明設想這些資料可能帶給研究參與者與研究團隊的影響，並就可能涉及的倫理議題簡述因應措施。

4.2. 訂有具體研究資料管理措施

4.2.1 請您具體說明對於所蒐集之研究資料的管理和保密措施。（比如：可接觸或使用資料的人員、研究資料的儲存方式、保存地點或保存年限以及銷毀之方式等。）

審查重點：具體說明對於所蒐集之研究資料的管理和保密措施。（比如：可接觸或使用資料的人員、研究資料的儲存方式(特別要說明加鎖的方式)、保存地點或保存年限以及銷毀之方式、**包括加鎖之檔案櫃、電腦檔案之安全管理設計等。**）

4.2.2 本研究計畫是否涉及蒐集影像或影音資料的規劃？

☐ 否

☐ 是，若您的研究計畫包含研究參與者的影像或影音資料之蒐集，請您簡述資料蒐集之相關規劃以及如何因應隱私和肖像議題，若研究參與者不願被拍攝時之處理方式為何。

審查重點：若研究計畫包含研究參與者的影像或影音資料之蒐集，請簡述資料蒐集之相關規劃以及如何因應隱私和肖像議題，若研究參與者不願被拍攝時之處理方式為何。

參、研究參與者同意書審查事項(同意書上應載明的內容，請主持人逐項自我檢視)

審查重點：不適用—表示本研究計畫可不需審查此一項目

是—表示本研究計畫此一項目合宜

否—表示本研究計畫此一項目不合宜（請審查者需說明不合宜之理由）

審 查 事 項	各項審查項目合宜與否（請勾選）		
	不適用	是	否（請說明）
1. 研究機構名稱及經費來源。	☐	☐	☐ _____
2. 計畫主持人之姓名、職稱及職責。	☐	☐	☐ _____
3. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式， 及二十四小時緊急聯絡電話號碼。	☐	☐	☐ _____
4. 研究目的及方法。	☐	☐	☐ _____
5. 研究計畫時程。	☐	☐	☐ _____
6. 研究計畫預估參與者人數。	☐	☐	☐ _____
7. 取得告知同意之對象、同意方式及 程序。	☐	☐	☐ _____
8. 研究參與者應有的權利。	☐	☐	☐ _____
9. 何種情況下參與者須退出研究。	☐	☐	☐ _____
10. 參與者可不具理由隨時退出研究 及退出方式。	☐	☐	☐ _____
11. 重要的納入／排除條件。	☐	☐	☐ _____
12. 預期的風險(含心理及社會層面)。	☐	☐	☐ _____
13. 預期可獲得的補助與補償	☐	☐	☐ _____
14. 有新資訊會隨時通知研究參與者	☐	☐	☐ _____
15. 資料可被監測者、稽核者、研究倫 理委員會查核	☐	☐	☐ _____
16. 研究計畫期間，接受研究參與者或 代理人詢問或投訴並予以回應的機 制(應提供本倫審會的相關聯絡資訊 以為研究參與者投訴之管道)	☐	☐	☐ _____
17. 研究資料的保密	☐	☐	☐ _____
18. 研究材料之保存期限及運用規劃	☐	☐	☐ _____
19. 研究可能衍生之商業利益及其應 用之約定	☐	☐	☐ _____
20. 描述文字簡單易懂	☐	☐	☐ _____

以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確，本計畫主持人與共同主持人亦已審閱無誤。若有不實或蓄意隱瞞，我等願負法律上應負之責任。

☐我已閱讀並瞭解研究倫理書面審查注意事項內容

填寫人中文姓名(請以電腦打字)：

服務機構、單位與職稱：

簽名： _____(請以中文正楷親筆簽名)

日期： _____年 _____月 _____日

計畫主持人中文姓名(請以電腦打字)：

服務機構、單位與職稱：

簽名： _____(請以中文正楷親筆簽名)

日期： _____年 _____月 _____日

計畫共同/協同主持人中文姓名(請以電腦打字)：

服務機構、單位與職稱：

簽名： _____(請以中文正楷親筆簽名)

日期： _____年 _____月 _____日

計畫共同/協同主持人中文姓名(請以電腦打字)：

服務機構、單位與職稱：

簽名： _____(請以中文正楷親筆簽名)

日期： _____年 _____月 _____日

(共同主持人請依人數需要自行增減欄位)

肆、附件（請將附件列點排序詳附於後，比如：研究團隊的研究倫理訓練文件、量表、問卷、訪談大綱、使用設備的圖片、招募廣告或文宣資料、參與者同意書、取得合作機構、社區或部落的同意文件等）

審查重點：附件是否齊全？內容是否適切？