

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 1 of 19      |

### 目錄表

| 編號 | 目錄             | 頁碼 |
|----|----------------|----|
| 1. | 目的.....        | 2  |
| 2. | 範圍.....        | 2  |
| 3. | 職責.....        | 2  |
| 4. | 作業流程.....      | 2  |
| 5. | 中心會議.....      | 3  |
| 6. | 附件.....        | 3  |
| 7. | 參考資料.....      | 19 |
| 8. | 文件制定修訂紀錄表..... | 19 |

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 2 of 19      |

## 1. 目的

為執行國立彰化師範大學（以下簡稱本校）研究倫理審查委員會（以下簡稱委員會）計畫倫理審核申請之案件，並提供本校研究倫理治理中心（以下簡稱本中心）行政人員處理計畫案送審文件之指引。

## 2. 範圍

適用於審查案之初次審查。人體試驗之送審案件依本中心SOP08「人體試驗送審案件之轉介」辦理。

## 3. 職責

- 3.1 計畫主持人：備齊申請資料及修正資料。
- 3.2 中心行政人員：檢查申請資料是否齊備，通知補件、是否變更審查類別，並通知審查費用金額。
- 3.3 委員會專責祕書：檢查申請資料是否齊備，通知補件、是否變更審查類別，開立送審證明。
- 3.4 委員會執行秘書：判斷及確認申請案件之審查類別，選派審查專家進行審查。

## 4. 作業流程

| 步驟  | 程序            | 負責人/單位                 |
|-----|---------------|------------------------|
| (一) | 備齊資料          | 計畫主持人                  |
|     | ↓             |                        |
| (二) | 行政審查/初步判斷審查類別 | 中心行政人員、委員會專責祕書/委員會執行秘書 |
|     | ↓             |                        |
| (三) | 補件/修正資料/繳費    | 計畫主持人                  |
|     | ↓             |                        |
| (四) | 開立送審證明        | 委員會專責祕書                |
|     | ↓             |                        |
| (五) | 確認審查類別並選派審查專家 | 委員會執行秘書                |
|     | ↓             |                        |
| (六) | 聯繫審查專家        | 委員會專責祕書                |
|     | ↓             |                        |
| (七) | 相關審查程序        | 委員會                    |

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 3 of 19      |

**5. 中心會議：不定期召開聯席會議。**

**6. 附件**

- 附件一 行政查核表
- 附件二 免除審查行政查核表
- 附件三 研究倫理審查申請書
- 附件四 免除審查申請書
- 附件五 計畫主持人切結書

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br><br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 4 of 19      |

附件一

## 國立彰化師範大學研究倫理審查委員會 行政查核表

計畫名稱：

計畫主持人：

- ◆ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。
- ◆ 申請資料送本委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利時效。

| ● 初審案                                      |  | 主持人勾選                    | 委員會檢核                    |
|--|--|--------------------------|--------------------------|
| 以下資料紙本正本及電子檔各 1 份                          |  |                          |                          |
| 1. 研究倫理審查申請書(請以中文填寫)                       |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 計畫摘要(須檢附中、英文摘要)                         |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 研究計畫書(建議以中文填寫為原則)                       |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 參與者同意書(空白版本)                            |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 研究計畫主持人/共同主持人最新履歷資料(含著作目錄、履歷首頁空白處須親筆簽名) |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 所有研究人員最新研究倫理課程證書影本                      |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. 招募參與者文宣(視需要)                            |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. 研究計畫主持人切結書                              |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. 其他(視需要檢附其他相關資料：如研究執行之訪談大綱、問卷等)          |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 研究倫理審查委員會<br>初次檢核日期：                       |  | 完成檢核後研究倫理審查委員會<br>編號：    |                          |
| 研究倫理審查委員會<br>完成檢核日期：                       |  | 收件章：                     |                          |

主持人簽名：

年 月 日

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 5 of 19      |

附件二

## 國立彰化師範大學研究倫理審查委員會

### 免除審查行政查核表

計畫名稱：

計畫主持人：

| ● 免除審查                                    | 主持人<br>勾選                | 委員會<br>檢核                |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 以下資料請備一份紙本一份電子檔                           |                          |                          |
| 1. 免除審查申請書                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 研究計畫書                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 計畫摘要                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 計畫主持人/共同主持人最新履歷資料(首頁簽名)<br>及研究倫理課程證書影本 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 公務機關之正式委託公文函                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 其他：                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 審查委員會<br>初次檢核日期：                          | 完成檢核<br>委員會編號：           |                          |
| 審查委員會<br>完成檢核日期：                          | 完成檢核<br>為委員會收件章：         |                          |

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br><br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 6 of 19      |

附件三

## 國立彰化師範大學研究倫理審查委員會

### 研究倫理審查申請書

本人基於進行研究之需求，向國立彰化師範大學研究倫理審查委員會申請研究倫理審查，本人了解研究倫理審查的目的在提升對研究參與者的保護，與增進研究計畫中相關研究倫理思考的品質，透過本研究倫理審查申請書的填寫，本人可清楚陳述研究中可能會遭遇的倫理議題及其適切的因應策略，以為研究計畫之執行做好充分與妥善的準備，本人會積極配合研究倫理審查委員會的修正建議，以共同達到兼顧研究參與者權益與人類福祉的目標。我知道在填寫此一申請書的過程中若遇到問題時，可與國立彰化師範大學研究倫理審查委員會聯繫（電話：04-7232105-1842；Email：ncuerec@gmail.com）。填寫本申請書前請先參閱研究倫理書面審查注意事項(1.1 版)(研究倫理審查申請書填寫注意事項)內容，網址：[http://webadmin.ncue.edu.tw/er14/web\\_edit/edit\\_show.asp?ClassID=425](http://webadmin.ncue.edu.tw/er14/web_edit/edit_show.asp?ClassID=425)

#### 壹：研究計畫之基本資料

|   |  |
|---|--|
| 1. 計畫名稱(中文)：<br>計畫名稱(英文)：   |  |
| 2. 計畫主持人<br>中文姓名：<br>英文姓名：<br>服務機構與單位：<br>職稱：<br>聯絡電話：<br>E-mail： | 計畫共同主持人<br>中文姓名：<br>英文姓名：<br>服務機構與單位：<br>職稱：<br>聯絡電話：<br>E-mail： |
| 計畫聯絡人<br>中文姓名：<br>英文姓名：<br>服務機構與單位：<br>職稱：<br>E-mail：             | 計畫共同主持人<br>中文姓名：<br>英文姓名：<br>服務機構與單位：<br>職稱：<br>聯絡電話：            |
| 聯絡電話：<br>手機：  |  |



|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 8 of 19      |

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)(您可於此加註相關內容在研究計畫書上的相對頁碼)

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。(您可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

1.5 請簡要說明研究參與者提前退出研究計畫之條件

1.6 請簡要說明暫停或終止全部計畫之條件

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 9 of 19      |

1.7 請簡要說明監測與稽核計畫進行之規劃

1.8 請簡要說明您的研究結果之報告或發表方式

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。

2.2 請您簡述招募研究參與者相關之排除條件(合乎納入條件但因風險較高而應排除的條件)

2.3 請您簡述招募研究參與者之方式和由何人執行。

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)

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 10 of 19     |

#### 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：

- 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. 研究屬微小風險，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微小風險；
- 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(請說明)？

##### 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)

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 11 of 19     |

其他(請說明)\_\_\_\_\_.

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)

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）：

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)

2.5 本計畫是否納入易受傷害族群為研究參與者？

否

是，請勾選下列項目：

未滿7歲之未成年人

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 12 of 19     |

- 滿7歲以上之未成年人
- 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？

### 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）

#### 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。(請說明)：

- 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。

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 13 of 19     |

### 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：

#### 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：

### 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)

##### 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。

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 14 of 19     |

#### 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。)

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。

#### 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 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。                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> _____ |
| 2.計畫主持人之姓名、職稱及職責。                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> _____ |
| 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。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> _____ |
| 4.研究目的及方法。                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> _____ |
| 5.研究計畫時程。                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> _____ |
| 6.研究計畫預估參與者人數。                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> _____ |

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 15 of 19     |

|  |                          |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 7.取得告知同意之對象、同意方式及程序。   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8.研究參與者應有的權利。  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9.何種情況下參與者須退出研究。   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10.參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式。  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11.重要的納入/排除條件。   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12.預期的風險（含心理及社會層面）。  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13.預期可獲得的補助與補償   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14.有新資訊會隨時通知研究參與者  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15.資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 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） | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17.研究資料的保密   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18.研究材料之保存期限及運用規劃  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20.描述文字簡單易懂  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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(1.1版)(研究倫理審查申請書填寫注意事項)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

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 16 of 19     |

**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)

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 17 of 19     |

附件四

**國立彰化師範大學研究倫理審查委員會**  
**免除審查申請書**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 國立彰化師範大學研究倫理審查委員會<br><br>免除審查申請書 |  |
| 計畫名稱                             |  |
| 主持人                              |  |
| 機構                               |  |
| 計畫起訖時間                           |  |
| 免<br>除<br>審<br>查<br>要<br>件       | <input type="checkbox"/> 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。<br><input type="checkbox"/> 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。<br><input type="checkbox"/> 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。(需檢附公務機關之正式委託公文函)<br><input type="checkbox"/> 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。<br><input type="checkbox"/> 研究計畫屬最低風險，且其研究參與者所遭受之風險不高於未參加該研究者，經本委員會評估得免審查並核發免審證明。 |
| 主持人簽名：                           | 日期：  |

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br><br>主題:<br><br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 18 of 19     |

附件五

## 國立彰化師範大學研究倫理審查委員會

### 計畫主持人切結書

(執行本計畫之主持人、共同主持人皆須簽署此切結書)

- 一、本人明瞭研究計畫之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾研究計畫應依照主管機關或研究倫理委員會核准之研究計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守各領域之研究倫理規範，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人承諾所有研究資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- 五、本人承諾計畫進行中或結束後均須保護參與者隱私，且研究計畫需維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。研究材料之保存期限及運用規劃應符合人體研究法第19條之規定。
- 六、本人承諾遵循所提出之簽署參與者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。研究執行前，應獲得參與者自願給予之參與者同意書。
- 七、在本研究計畫未完成研究倫理審查前，不會執行收集研究參與者量化與質性等資料之程序，資料分析時也僅會納入完成研究倫理審查後方可收集的研究參與者資料。
- 八、本人所送研究倫理委員會審查之計畫書內容與本人申請\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_計畫之計畫書內容相符。

計畫主持人中文正楷姓名：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

共同主持人中文正楷姓名：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(共同主持人請依人數需要自行增減欄位)

|   |    |              |
|---|----|--------------|
| 國立彰化師範大學研究倫理治理中心<br>標準作業程序<br>主題:<br>送審收件檢核程序 | 編號 | SOP/03/01.13 |
|   | 版本 | 1.13         |
|   | 日期 | 111.12.23    |
|   | 頁數 | 19 of 19     |

## 7. 參考資料

中區區域性研究倫理中心標準作業程序（102 年 3 月 21 日）

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會（101 年 12 月 18 日）

## 8. 文件制定修訂紀錄表

| 文件名稱  |           | 送審收件檢核程序                     | 文件編號 | SOP/03 |
|-------|-----------|------------------------------|------|--------|
| 版本    | 發行日期      | 修訂內容說明                       | 負責人員 | 核准者    |
| 01.0  | 103.07.08 | 定稿                           | 陳金惠  | 王妙媛    |
| 01.1  | 103.09.22 | 依 103 學年度第 3 次聯席會議修訂         | 施宇陽  | 王妙媛    |
| 01.2  | 104.03.06 | 修訂附件一至附件六                    | 施宇陽  | 王妙媛    |
| 01.3  | 104.05.27 | 依 104 年 5 月份本校行政會議修訂         | 施宇陽  | 王妙媛    |
| 01.4  | 105.01.21 | 附件更新                         | 郭祝伶  | 王妙媛    |
| 01.5  | 105.04.13 | 定期檢視                         | 郭祝伶  | 王妙媛    |
| 01.6  | 105.06.23 | 附件更新                         | 郭祝伶  | 王妙媛    |
| 01.7  | 105.08.24 | 附件更新                         | 郭祝伶  | 林泐蔚    |
| 01.8  | 106.08.24 | 定期檢視暨附件更新                    | 施宇陽  | 林泐蔚    |
| 01.9  | 107.04.30 | 定期檢視暨附件更新                    | 施宇陽  | 林泐蔚    |
| 01.10 | 108.01.19 | 更新附件一至附件三及附件五                | 施宇陽  | 林泐蔚    |
| 01.11 | 109.07.27 | 修正範圍、職責及作業流程                 | 施宇陽  | 林泐蔚    |
| 01.12 | 109.12.15 | 更新附件之行政查核表及計畫主持人切結書          | 施宇陽  | 劉晉嘉    |
| 01.13 | 111.12.23 | 配合 NCUEREC-SOP06 修正附件三項次 2.5 | 施宇陽  | 劉晉嘉    |
|       |           |                              |      |        |
|       |           |                              |      |        |
|       |           |                              |      |        |
|       |           |                              |      |        |
|       |           |                              |      |        |
|       |           |                              |      |        |
|       |           |                              |      |        |
|       |           |                              |      |        |