

# 黎明機構研究倫理委員會

## 研究計畫申請書

- 1.計畫名稱 (中文)：
- 2.計畫名稱 (英文)：
- 3.主持人姓名(中文)：
- 4.主持人服務機構：
- 5.主持人職稱：
- 6.主持人 e-mail：
- 7.主持人電話：
- 8.主持人地址：
- 9.聯絡人姓名(職稱)
- 10.聯絡人 e-mail：
- 11.聯絡人電話：
- 12.研究設計與執行

a.研究目的：

b.研究貢獻：

c.研究過程中將與受試者互動接觸之研究成員

姓名	職稱	工作內容	研究相關教育訓練

d. 研究方法：

e.研究架構：

f.研究對象：

g.總樣本數： 人 (貴機構： 人)

h. 研究屬性：個人學術研究 碩士論文 博士論文 國科會計畫

其它\_\_\_\_\_ (請詳細說明)

i. 貴機構配合事項：

## 黎明機構研究倫理委員會

### 計畫主持人聲明書

1. 本人將依專業倫理、「人體研究法」、「個人資料保護法」相關法令規定，確保個案之生命、健康、隱私與尊嚴，亦不妨害 貴機構之隱私、聲譽與權益。
2. 本人保證於採訪個案或蒐集資料前，善盡詳細告知責任，且不蒐集或拍照錄影未經 貴機構同意之個案圖像記錄、文件紙本或電子資料。
3. 本人承諾將依研究計畫書內容執行，並依國內相關法令規定通報嚴重不良反應事件。研究完成後，立即提供 貴機構最終完整研究報告電子檔乙份。
4. 本研究將使用 貴機構尚未發表之資料，且未來發表也以 貴機構為主要研究對象？  
 否  
 是，同意 貴機構協同研究者\_\_\_\_\_為本研究發表通訊作者。

主持人簽名:

日期： 年 月 日

## 黎明機構研究倫理委員會 使用 ISP 記錄/黎明機構文件

### 1. 研究目的

2. 預計調閱 ISP 紀錄/黎明機構文件數目(預計調閱資料之期間)

3. 預計收集 ISP 紀錄/黎明機構文件項目(請註明資料種類與格式)

### 4. 機密性

請詳細描述資料收集及保障受試者個人隱私的方法，包括收集資料表格、資訊類型、資料儲存方式

### 5. 資料型態

去連結資料 unlinked-於資料編碼後，將代碼與資料提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。(例：沒有受試者之姓名、生日、身分證字號或住址)。同時，受試者的姓名與相關個人辨識資料不會被發表或是儲存為記錄之資料。

可連結資料 linked-於資料編碼後，將代碼與資料提供者可供辨識個人資訊之對照資料可追溯其資料提供者之個人資料。同時，受試者的姓名與相關個人辨識資料不會被發表或是儲存為記錄之資料，但可分別地連結到個別受試者之資料記錄上。

### 6. 受試者同意或是免除受試者同意

a. 受試者同意書是必須的 (請附受試者同意書樣本)。

b. 可以免除受試者同意書，請完整回答下述問題：

b-1 請解釋為什麼此研究沒有任何傷害？

b-2 請解釋為什麼免除受試者同意不會影響受試者的權益和福利？

b-3 請解釋為什麼如不免除受試者同意則無法進行研究？

b-4 相關資料是否可以提供給受試者？

## 黎明機構研究倫理委員會 研究使用之醫療技術

1. 試驗項目名稱：
2. 全球研發狀況：
3. 核准施行之國家及年份：
4. 試驗摘要：
5. 試驗目的：
6. 試驗方法：包括(1)接受試驗者標準（可達醫學統計學意義之研究樣本數）(2)試驗設計及進行方法(3)試驗期限及進度(4)追蹤或復健計畫(5)評估及統計方法（6）請敘明本人體試驗階段為 Phase I，Phase II 或 Phase III。
7. 有關文獻報告及其證明文件。
8. 預期試驗效果
9. 可能傷害及處理

註：研究目的非驗證藥品、醫材或設備之效益者免填。