**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**人體研究計畫申請表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫名稱 | 中文 |  | | | | | | | | |
| 英文 |  | | | | | | | | |
| 研究成員資料 | | | | | | | | | | |
| 主持人 | 中文姓名 | |  | | | 英文姓名 | | |  | |
| 職稱  (中、英文) | |  | | | | | | | |
| 服務機構(中、英文) | |  | | | | | | | |
| 電話/分機 | |  | | | | | | | |
| E-Mail | |  | | | | | | | |
| 共同/協同主持人  ※欄位若不足可自行增減 | 中文姓名 | |  | | | 英文姓名 | | |  | |
| 職稱  (中、英文) | |  | | | | | | | |
| 服務機構(中、英文) | |  | | | | | | | |
| 電話/分機 | |  | | | | | | | |
| E-Mail | |  | | | | | | | |
| 研究人員/助理  ※欄位若不足可自行增減 | 中文姓名 | |  | | | 英文姓名 | | |  | |
| 職稱  (中、英文) | |  | | | | | | | |
| 服務機構(中、英文) | |  | | | | | | | |
| 電話/分機 | |  | | | | | | | |
| E-Mail | |  | | | | | | | |
| 經費來源 | 廠商／產學合作 廠商名稱:  衛生福利部 科技部 自籌(自行研究無經費補助)  國家衛生研究院 大學或科部 其他： | | | | | | | | | |
| 執行地點 |  | | | | | | | | | |
| 研究目的 |  | | | | | | | | | |
| 計畫摘要  (中文/英文) |  | | | | | | | | | |
| 執行期間 | 西元 年 月 日～ 年 月 日  (※通過函效期為通過函簽發日起計一年，由於審查及大會通過需要時間，請仔細斟酌本欄執行期間之填具) | | | | | | | | | |
| 研究型態 | 研究生學位論文  　藥品查驗登記  　問卷/訪談  　延伸試驗 | | | | 純學術研究  　新醫療技術、器材  　上市後監測  前瞻性 | | | 研究計畫  　附加試驗  　基因研究  　回溯性 | | |
| 研究設計 | 介入性研究  研究目的：  治療 預防 診斷 支持療法 篩檢  衛生政策 基礎醫學 其他  隨機分配：  單一組別 隨機分配(randomized) 非隨機分配(non-randomized)  盲性試驗：  開放 (open) 單盲(single blind) 雙盲(double blind) 三盲  對照組：  安慰劑 活性(active) 歷史 劑量比較 無  介入模式：  單組 雙組平行 雙組交叉  3組以上 | | | | | | | | | |
| 觀察性研究  (1) 觀察模式：  世代研究 病例對照研究 病例研究  個案交叉研究 生態或社會學研究 家族研究 其他  (2) 資料收集期：  回顧性 前瞻性 橫斷性 其他  (3) 生物檢體保留：  非DNA萃取檢體 (固定組織、電解質)  保留DNA萃取檢體 (冷凍組織切片)  無 | | | | | | | | | |
| 研究對象 | 年齡範圍： 歲~ 歲 （法定成年人為20歲以上） | | | | | | | | | |
| 是否為易受傷害族群? 是(若是請續填下列資料) 否 | | | | | | | | | |
| 病人 | | | 孕婦 | | | 嬰兒/兒童/未成年人(未滿20歲) | | | |
| 原住民 | | | 身心障礙者 | | | 監獄受刑人 | | | 其他: |
| 納入條件 |  | | | | | | | | | |
| 排除條件 |  | | | | | | | | | |
| 樣本數量 | 全球 人  本國 人  其他 人  (※樣本數計算請考量樣本流失之可能，以避免收案人數與核定人數不同而產生研究計畫執行偏差。) | | | | | | | | | |
| 研究參與者  招募方式 | 電視  　新媒體(LINE、FB..)  　海報 | | | | 媒體廣告  　口頭介紹  　廣告單張 | | | 廣播  　報紙  　其他 | | |
| 主持人聲明 | 1. 本人負責執行研究計畫，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本人承諾將**依核定計畫書內容執行**，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，**繳交期中及結案報告**，提供所需的所有相關資訊給輔仁大學人體研究倫理委員會，以確保受試者權益之審核。 3. 若以後**計畫內容有任何變更(ex:人數變更、人員更換)**，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得輔仁大學人體研究倫理委員會同意前，絕不會執行變更後的內容。   主持人簽名：  單　　　位：  日 期： | | | | | | | | | |