**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：  |