**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**人體研究計畫計畫書**

**計畫主持人簽名： 年 月 日**

|  |
| --- |
| 1. 計畫名稱： |
| 1. 計畫主持人、研究機構： |
| 1. 研究經費需求及其來源： |
| 1. 研究背景說明：（包括學理根據及有關文獻報告，以能具體呈現計畫所欲達到的科學性） |
| 1. 研究目的： |
| 1. 研究對象   請說明受試者選擇標準   * 1. 納入條件   2. 排除條件   3. 受試者人數   4. 招募方式（包括招募地點；將全部資訊傳達予潛在受試者之方式，例如招募廣告、單張、電訪等） |
| 1. 研究設計或實施方法：(應特別注意計畫執行之安全性、以及傳統科學研究方式外，人體研究及人類研究較常涉及面對多元文化所必須採用的文化有效性(cultural validation)評估方式等) 2. 研究設計或實施方式 3. 計畫期間及預定進度 4. 統計方法及結果評估 5. 受試者之追蹤或必要之復健計畫   ※研究對象係於醫院或透過其他公私立機構進行招募者，請回答下列問題：   1. 是否已取得醫院或公私立機構之同意？   是 否，預計 取得(需檢附影本供本會備查)   1. 計畫執行所蒐集之資料、研究材料 (如檢體、問卷、訪談資料等) ，彼此有無進行原始資料共享之約定?   是 否   1. 是否告知受試者有關資料共享之規劃並徵求其同意?   是 否   1. 資料有無去連結及後續銷毀等細節是否均已納入考量?   是 否  ※使用資料庫（例如健保資料庫、機構資料庫）進行研究，請回答下列問題: (非資料庫之研究計畫請刪除) （說明：可包含所有資料庫、學生健檢、學生體檢等）   1. 研究主題是否有汙名化疑慮，例如：特定族群、病患、醫院、醫師等？   是 否   1. 資料使用與管理，是否依照提供資料之單位規定？   是 否   1. 主要使用哪些類別檔案？資料年度？   承保抽樣歸人檔，資料年度  系統抽樣檔，資料年度  特定主題分檔，資料年度  特殊需求檔，資料年度  其他 ，資料年度   1. 如果有申請「特殊需求」檔案，請說明加值資料擷取條件與加值資料擷取內容。   請說明:   1. 是否還使用其他資料? 是(若是請續填下列資料) 否   死因資料  戶政資料  癌症資料  其他：   1. 是否連結外部資料庫？ 是(若是請續填下列資料) 否   醫院、診所病歷  計畫主持人收案病歷  其他： |
| 1. 研究對象權益保障、同意方式：(應特別注意受試者保護基本所需之尊重及倫理性)   1.受試者同意書/取得方式/地點。  2.對研究參與者的保障與措施/不良反應處理方式。 |
| 1. 研究人力及相關設備需求： |
| 1. 預期成果及主要效益：   1.研究預期成果。  2.研究參與者所可獲得的利益。  3.學術研究、國家發展及其他應用方面預期之貢獻。 |
| 1. 研究成果歸屬及運用： |
| 1. 研究人員利益衝突事項揭露：(如聘僱關係、擁有專利、商標、版權等權利等應揭露之) |
| 1. 可能引起之損害及其救濟措施： |
| 1. 附件：(其他國家已核准施行者，其證明文件) |
| 1. 參考文獻(有關之國內、外已發表之文獻報告) |