

人體研究倫理審查委員會系統(NYCUeIRB)及審查介紹

講者：李文貽 副管理師

人體與行為研究倫理治理中心

日期：2024 / 09 / 24

項目

- 新案申請如何寫
- 知情同意要注意
- 後續追蹤要記得
- 其他注意事項



人體研究法(100年12月28日公告施行)：

- 一、人體研究（以下簡稱研究）：
指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 二、人體檢體：
指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。



基本上只要會「用到個人資料或檢體」或希望「透過研究對象有互動產生資料」，就是「人體研究」，需要申請IRB審查喔！

IRB無法回溯審查，請務必於執行前取得同意執行證明!

誰可以申請IRB？

1. 本校專兼任教職員
2. 委託本校代審機構

【申請時數規定】

- 計畫主持人(含共/協同)及學生論文的學生須具備最近**2**年內**6小時**訓練證明
- 實際執行知情同意之研究相關人員須具備最近**2**年內**4小時**訓練證明

IRB訓練課程：以實體或同步線上視訊為主

AREE線上平台：請依本中心公告之採計課程單元上課

REC
NYCU

網站導覽 | 回首頁 | 治理中心 | NYCU eIRB | 陽明交大首頁 | EN | A | Q | 三

最新消息

一般公告 | 教育訓練 | IRB-A會議 | IRB-B會議

更新日期: 113-05-31 發布單位: 人體與行為研究倫理治理中心
人體研究倫理審查委員會認列之臺灣學術倫理教育資源中心單元課程

更新日期: 113-09-13 發布單位: 人體與行為研究倫理治理中心
 【轉知】財團法人醫學研究倫理基金會於10月26日、11月9日舉辦「人體試驗研究倫理講習班...

更新日期: 113-09-10 發布單位: 人體與行為研究倫理治理中心
 【轉知】國立臺灣大學研發處行為與社會科學研究倫理中心謹訂於113年9月23日(星期一)舉辦...

更新日期: 113-09-06 發布單位: 人體與行為研究倫理治理中心
 【轉知】國立清華大學研究發展處研究倫理辦公室舉辦「fMRI研究倫理議題工作坊」。

更多教育訓練 >

影音專區

研究參與者的知情同意方式

更多影音專區 >

IRB訓練時數不足怎麼辦？

可於申請文件中先填「承諾書」，並於限期內補齊所需之訓練時數。

- 計畫主持人或共(協)同主持人補齊後，才可核發人體研究證明書。
- 其他研究人員須於計畫執行前補齊。

承諾書

立承諾書人治理中心人員1向國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會申請審查，若為計畫主持人、共(協)同主持人或學生論文研究計畫之受指導學生，將於2個月內補齊2年內6小時人體研究及倫理相關訓練證明，若為其他研究人員將於計畫執行前補齊2年內4小時人體研究及倫理相關訓練證明，特立本切結書，倘違反則國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會有權一年內不接受立書人申請案件。

此致

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

立承諾書人(簽名)：

中華民國 年 月 日

✓ 儲存

↻ 關閉

我的申請案會送到哪個審查會？

- 所有IRB審查申請案都是由人體與行為研究倫理治理中心進行收案與分案
- 計畫申請人可於取得案件編號後確認由哪一個審查會進行審查

舉例：NYCU00000000A0E→表示由審查會A承辦

NYCU00000000B0E→表示由審查會B承辦



PART 01

新案申請如何寫

IRB-A : 02-28267000#66378(羅小姐)或66377(李小姐)

IRB-B : 03-5712121#53270(賴小姐)或31549(陳小姐)

我該申請哪一種審查程序？

請先確認研究計畫的「風險類別」

- 一般審查：大於「微小風險」之研究適用，需經委員審查會審查。
- 簡易審查：風險為微小風險之研究適用，通常由兩名審委審查。
- 免審審查：符合衛福部公告之免審類型研究，需經審查會行政審查後，判定。

微小風險：指研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險。

相關法源依據可參考本中心網頁：<https://irb.nycu.edu.tw/>

風險類別	時程	可否變更	要展延或結案
一般審查	約需90天 (IRB會議2個月開一次會)	可依計畫變動申請變更	依核准執行期間進行展延或結案
簡易審查	約需14~30天 (視案件審查情形)	可依計畫變動申請變更	依核准執行期間進行展延或結案
免審審查	約需7天	不可 審查會不進行後續追蹤	不用

NYCUeIRB在哪裡

NYCUeIRB網址：<https://nycueirb.nycu.edu.tw/>

國立陽明交通大學

人體研究暨倫理委員會審查系統

校內帳號登入口

→ 前往

校外帳號登入口

→ 前往

校內人員請透過單一入口網進入
學生→「其他」頁籤
其餘人員→「研發」頁籤

首頁 Home

校務系統連結 System Links

陽明交通大學 NYCU Campus

陽明校區 YM Campus

交大校區 CT Campus

陽明交大首頁 NYCU Home

修改密碼 Change Password

帳號安全 Account Security

校園單一入口 / 陽明交通大學 NYCU Campus

請輸入系統名稱

全部 教務 學務 總務 研發 人事 陽明校區 圖書館 其他

人體研究倫理審查委員會審查系統
Institutional Review Board of National Yang Ming Chiao Tung University

研發優勢分析平台 [不提供直接登入]
NYCU Academic Hub

產學合作計畫系統
Research Project Online Searching and Operating System

智權管理系統 [不提供直接登入]

研發指標資訊管理系統

國立陽明交通大學 人體研究倫理審查委員會審查系統 剩下58分29秒 系統登出 [重新註冊](#)

個人資訊 > 設定個人資料

個人資訊 > 設定個人資料

設定個人資料

使用方式

- 紅色 * 為必填欄位。
- 欲修改密碼，請填入(舊)密碼、新密碼、重複輸入新密碼這三個欄位；若否直接輸入新密碼即可。

帳號 NYCU-user21

新密碼

重複輸入新密碼

審核狀態 審核通過

基本資料

姓名 治理中心人員1

*英文姓名 user21

*性別 男 女

*單位 / 系所名稱 人體與行為研究倫理治理中心

*單位 / 系所名稱(英文)

*職稱 行政人員

*聯絡電話 0987654321

*電子信箱 user21@mail.com

完成資料填寫後請記得寄**站內信**或**電話**連繫我們，謝謝。

提醒

因申請案件如需要補件、回覆或結果通知及展延/結案提醒，會通過主持人及計畫聯絡人常用電子信箱進行聯絡，故建議填寫**常用信箱**。

計畫主持人

計畫申請暨審查作業

新增計畫案

國立陽明交通大學 人體研究倫理審查委員會審查系統 剩下59分25秒 系統登出 重新計時

Welcome, 治理中心人員1

首頁 > 計畫申請暨審查作業

計畫申請暨審查作業 > 計畫案管理

新增計畫案

計畫案號

案件名稱

案件類別 新申請案 變更案 展延案 結案 逾期 非例行性查核 行政結案 備懸/不良反應事件通報 暫停/終止報告 顯示全部

顯示條件 已送出申請 尚未送出申請 顯示全部

排序方式 依日期 依計畫案號

查詢

申請步驟

選擇角色，例如「計畫主持人」

點選「計畫申請暨審查作業」

點選「新增計畫案」

O&A

Q1: 誰可以建立案件？

→具有系統帳號的人均可建立新案

Q2: 建立的人可以送件嗎？

→只有案件中的計畫主持人可以送件

Q3: 若有共(協)同計畫主持人也需要有帳號嗎？

→需要，因申請表中的人員是以帳號帶入相關資訊

→若為校外人員，請申請校外帳號

角色→計畫主持人

計畫申請計審查作業

新增計畫案

角色→計畫主持人

4 與計畫案關係：計畫主持人

計畫名稱：

新增 取消

進行中案件 歷史案件區

計畫案搜尋介面

Detailed description: This screenshot shows a web application interface for submitting a new case. A red box highlights a dropdown menu where the role is set to '計畫主持人' (Project Lead). The form includes a text input for '計畫名稱' (Project Name) and two buttons: '新增' (Add) and '取消' (Cancel). The background shows a sidebar with navigation icons and a main area with '進行中案件' (In Progress Cases) and '歷史案件區' (History Case Area) sections.

功能列角色→助理/共(協)同主持人

與計畫案關係：請選擇

計畫名稱：請選擇

計畫主持人帳號：助理

共同主持人

協同主持人

與計畫案關係：請選擇

計畫名稱：

計畫主持人帳號：

需填入計畫主持人帳號

新增 取消

進行中案件

Detailed description: This screenshot shows the same web application interface, but with the '計畫主持人帳號' (Project Lead Account) dropdown menu open. The '助理' (Assistant) option is selected and highlighted in blue. A red box highlights the dropdown menu. Below the form, a blue callout box contains the text '需填入計畫主持人帳號' (Must enter project lead account). The '新增' (Add) and '取消' (Cancel) buttons are visible at the bottom right.

角色→計畫主持人

計畫申請計審查作業

新增計畫案

案件資訊			
計畫案號			
案件類別	新申請案		
案件名稱	test		
計畫主持人	治療中心人員1		
案件狀態	待提交		

案件相關人			
#	姓名(帳號)	角色	
1	李(NYCU-wendy6036)	助理	
2	治療中心人員1(NYCU-user21)	計畫主持人	
3	管理員(NYCU-admin)	共同主持人	
<input type="text" value="輸入欲新增的相關人帳號"/>		<input type="text" value="選擇相關人角色"/>	<input type="button" value="新增至相關人"/>

填寫審查相關資訊			計畫案追蹤
#	填寫	表單名稱	
1	必要填寫	人體研究審查申請表	
2	必要填寫	研究團隊切結書	
3	必要填寫	中英文題目及摘要	
4	必要填寫	計畫書(含經費預算及主要研究人力表)	
5	選擇填寫	審議審查簡圖核對表	
6	選擇填寫	研究對象同意書	
7	選擇填寫	案件相關附件	
8	選擇填寫	承諾書	
9	上傳文件	研究對象(受試者)同意書範例_主營	
10	上傳文件	研究對象(參與者)同意書範例_SBS	
11	上傳文件	研究說明書範本	

案件相關人：是指可以編輯與檢閱本研究計畫申請文件內容的人員

提醒：

以下人員都需設為案件相關人

- 所有研究團隊成員：
 - 須簽署研究團隊切結書
 - 時數不足之團隊成員須簽署承諾書
- 需要可以看到該IRB案件之人員

新案申請程序

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

人體研究審查申請表

本校計畫 代審計畫

計畫 聯絡人	中文：	test			
	英文：				
計畫主持人 +共同主持人 +研究人員	帳號：	NYCU-user21	帶入/更新資訊	<input type="checkbox"/> 實際取得知情同意人	
	中文姓名：	治理中心人員1	英文姓名：	user21	
	單位：	人體與行為研究倫理治理中心	職稱：	行政人員	
	電話：	0987654321			
	電子信箱：	user21@mail.com			
	個人簡歷：	<input type="checkbox"/> 1060413_4hr李文貽.pdf			
	時數證明：	<input type="checkbox"/> 課程日期:2022-03-25 / 時數:2.0 / 開課單位:NYCU IRB			
		<input type="checkbox"/> 課程日期:2022-03-26 / 時數:6.0 / 開課單位:NYCU IRB			
		<input type="checkbox"/> 課程日期:2022-04-20 / 時數:3.0 / 開課單位:NYCU IRB			
	共同主持人	帳號：		帶入/更新資訊	<input type="checkbox"/> 實際取得知情同意人 <input type="checkbox"/> 學生論文之學生
中文姓名：			英文姓名：		
單位：			職稱：		
電話：					
電子信箱：					
個人簡歷：					
時數證明：					
研究人員	帳號：		帶入/更新資訊	<input type="checkbox"/> 實際取得知情同意人 <input type="checkbox"/> 學生論文之學生	
	中文姓名：		英文姓名：		
	單位：		職稱：		
	電話：				
	電子信箱：				
	個人簡歷：				
	時數證明：				
計畫聯絡人	帳號：		帶入/更新資訊		
	中文姓名：		英文姓名：		
	單位：		職稱：		
	電話：				

帳號：新稱人員均以填寫帳號帶入資訊

帶入/更新資訊：點選方能更新系統內的簡歷/時數等維護資料

知情同意人或學生論文之學生：請勾選對應選項

提醒：

- 請注意前頁所提的「案件相關人」與此頁申請表的「研究團隊成員」並不同步，本處請填妥本研究團隊成員，變更亦同。
- 本案後續的通知信見除了寄給計畫主持人外，也會同時寄給本表中的「計畫聯絡人」。

新案申請程序-時數簡歷更新

國立陽明交通大學 人體研究倫理審查委員會審查系統

1934 Welcome 管理員 中文 English

首頁 > 簡歷暨時數維護

簡歷暨時數維護 > 維護個人簡歷及課程時數

新增簡歷暨課程時數

個人簡歷

項次	簡歷文件	備註
新增簡歷暨課程時數		
	簡歷上傳	備註
	請選擇檔案 選擇	

個人課程時數

	證明文件	課程日期	課程時數	開課單位
	請選擇檔案 選擇			
	請選擇檔案 選擇			

新增文件：請點選+號

新增時數：請一次課程填寫一列資訊，附檔訓練證明請僅附該次課程。

* 本處新增的文件不會自動填入人體研究審查申請表

新案申請程序

人體研究審查申請表

本校計畫 代審計畫

計畫名稱	中文：	0000		
	英文：			
計畫主持人 +共同主持人 +研究人員	帳號：	YM-user08	帶入/更新資訊	<input type="checkbox"/> 實際取得知情同意人
	中文姓名：	計畫主持人8	英文姓名：	user08
	單位：		職稱：	計畫主持人
	電話：	0987654321		
	電子信箱：	user08@mail.com		
	個人簡歷：	<input type="checkbox"/> 7_計畫主持人(含共、協同)CV.pdf		
	時數證明：	<input type="checkbox"/> 課程日期:2017-11-28 / 時數:4.0 / 開課單位: <input type="checkbox"/> 課程日期:2017-10-11 / 時數:4.0 / 開課單位:		
計畫聯絡人	帳號：		帶入/更新資訊	
	中文姓名：		英文姓名：	
	單位：		職稱：	
	電話：			
	電子信箱：			
申請審查類別	<input type="radio"/> 一般審查 <input type="radio"/> 簡易審查 (請加填簡易審查範圍評檢表) <input checked="" type="radio"/> 免審審查 <input checked="" type="checkbox"/> 計畫非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列條件之一： <ol style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 計畫屬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。 <input type="radio"/> 計畫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。 <input type="radio"/> 計畫為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 (請檢附「公務機關委託之公函」內容需載明行使公權力之法令依據，計畫主持人亦應為直接之受託人，或與直接受託人間有正式委任關係。) <input type="radio"/> 計畫屬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。 <input type="radio"/> 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受之危害或不適。 			
	<small>註：計畫非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合上列情形之一者，得由本委員會核發免審證明，若經本委會評估不符免審條件，則由本會視情況改為一般或簡易審查。</small>			

一般審查：本校無法受理新藥、新醫療器材、新醫療技術、BA/BE計畫，如有請改送臨床醫療機構IRB審查。

簡易審查：可透過簡易審查範圍核對表初步確認

免審審查：請確認是否符合免審條件

* 免審不一定比較容易申請

提醒：

➤ 最終的風險判定依審查會決議。

6. 研究模式(可複選):

介入性研究 多年期計畫，若不同年度的取得知情同意形式不同，可於此備註。

(1)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

(2)隨機分配： 單一組別 單一受試者試驗 隨機分配 非隨機分配

(3)盲性試驗： 開放 單盲 雙盲 三盲

(4)對照組： 安慰劑 主動(active) 歷史 劑量比較 日常活動(business-as-usual) 無

(5)介入模式： 單組 雙組平行 雙組交叉 3組以上

非介入性研究 多年期計畫，若不同年度的取得知情同意形式不同，可於此備註。

世代研究(cohort study) 趨勢研究(trend study) 長期追蹤研究(panel study) 個案(病例)對照研究 個案研究 個案交叉研究 生態或社會學研究

(1)研究模式： 家族研究 田野研究(民族誌) 調查研究 次級資料庫分析

其他(請說明) _____

(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

(4)生理訊號蒐集： 腦波 眼動 脈搏 膚電 心跳

其他(請說明) _____

(5)行為資料蒐集： 問卷/量表 觀察 訪談/口述史 攝影 錄音 數位足跡 資料庫

其他(請說明) _____

7. 多機構研究類別:

單一機構

本國多機構，各機構：_____

國際多機構，各機構國別：_____

8. 請說明預訂進行研究的單位(含收案及執行之地點):

本校：_____ (請填入系所及研究室號碼)

校外(社區、鄰里或其他機構)：_____ (請填入名稱)

校外醫療院所：_____ (請填入機構名稱及科別)

該機構是否有人體試驗(研究倫理)委員會：
 否 是 (收案前，請取得該院人體試驗(研究倫理)委員會同意函。)

研究模式：「多年期計畫」如各年度的研究模式不同，可於項目後備註所屬年度。

有沒有在其他醫療院所收案？

有的話!!!記得要取得該院的IRB同意函喔~

9. 請說明資料收集方法與研究對象的條件、人數、年齡範圍：

(1) 研究對象總人數(樣本數): _____ 人
 » 本校(含社區收案)人數(樣本數): _____ 人
 » 其他機構人數(樣本數): _____ 人

(2) 年齡範圍: _____

(3) 排除條件: _____

(4) 納入條件: _____

(5) 資料收集方法: _____

(1. 含收集資料之人員、工具及過程等, 說明如何收集研究所須資料, 例如所須檢驗或檢體收集項目及方式, 問卷調查或使用儀器包括數量及頻率(若使用之健康食品、藥品、醫療器材等研究材料業經衛福部核准, 請提供核准字號, 並將仿單或證明相關文件上傳至案件相關附件)。2. 若有問卷或招募廣告請一併提供。)

10. 本研究是否採集檢體? 是(如果是, 請填寫下列項目) 否

抽血

每次抽血量: _____ CC/次
 抽血總次數: _____ 次
 總共抽血量: _____ CC

其他 _____

11. 研究對象是否包含下列易受傷害族群? 是(若是請填寫下列資料) 否

兒童/未成年人(未滿十八歲), 收案年齡: _____
 受刑人 原住民 孕婦 精神障礙者
 部屬/學生(從屬關係) 重症末期病患 其他(請註明): _____

請說明須納入此類受試(參與)者之原因(依人體研究法, 除非是『顯然無法其他研究對象取代』或『研究顯有益於該族群』, 否則研究對象以「有意識能力之成年人」為原則, 請敘明符合之理由):

提供額外保護措施:(例如, 由法定代理人同意、準備兒童版受試者同意書、或由無從屬關係之人取得同意...等等)

樣本數：估算時建議將流失率等數量估進去，讓收案數可具備一定彈性。

排除與納入條件：如果是多年期計畫，建議分年填寫，請確認與計畫書及同意書所寫一致

填寫資料收集方法：

- 盡量用白話說明、多利用條列式敘述
- 清楚說明受試者有關的程序：包含如：收案方式，檢體採集、施測頻率、樣本估算...等，以利加速審查過程。

提醒：

審查通過後，研究計畫如有**任何**變動(人員變動、計畫執行期間變動、樣本數變動、知情同意方式變動、收案方式或介入內容...等)，都**需先申請變更**，**變更審查通過後**，才可依照變更後內容進行研究。

11. 研究對象是否包含下列易受傷害族群？ 是(若是請填寫下列資料) 否

兒童/未成年人(未滿十八歲)，收案年齡：

受刑人 原住民 孕婦 精神障礙者

部屬/學生(從屬關係) 重症末期病患 其他(請註明)：

請說明須納入此類受試(參與)者之原因(依人體研究法，除非是『顯然無法其他研究對象取代』或『研究顯有益於該族群』，否則研究對象以「有意思能力之成年人」為原則，請敘明符合之理由)：

提供額外保護措施：(例如，由法定代理人同意、準備兒童版受試者同意書、或由無從屬關係之人取得同意...等等)

12. 使用衛生福利資料科學中心資料(健康資料加值應用協作中心資料)說明：

無使用者，則不需填寫本項。

(1) 有使用，本申請案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：

(2) 有使用，本申請案是否連結外部資料庫？ 是(若是請續填下列資料) 否

個人收案病例 其他：

13. 招募研究對象方式：

計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹

研究員、研究助理(非共/協同主持人)口頭介紹

海報廣告；張貼地點： (請提供樣張審查)

網路廣告；公告網站站名： (請提供樣張審查)

其他：

不適用

易受傷害族群：請務必填妥「納入此類受試者之原因」及會提供的「額外保護措施」。

資料科學中心資料：請確認資料中心要求需要載明於IRB申請文件中之內容，避免後續需另外申請變更。

招募方式：

招募文宣需經審查會審查。

招募廣告請勿張貼於有打工或交易性質的版面，避免研究對象忽視研究本身存在之風險。

新案申請程序-招募廣告的內容???

- 計畫主持人姓名及地址。
- 計畫機構名稱及地址。
- 計畫目的或試驗概況。
- 主要納入條件及排除條件。
- 計畫之預期效益。
- 受試者應配合之事項。
- 計畫聯絡人及聯絡方式。

➤ **招募廣告刊登須加註核准及廣告文件版本日期，轉載(貼)不得修改內容。(1101026修訂)**

本研究招募文件業經國立陽明交通大學人體研究倫理
審查委員會通過



招募廣告不可以

- ✓ 宣稱療效
 - ✓ 可獲得免費醫療或費用補助
 - ✓ 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准
 - ✓ 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字
 - ✓ 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號
 - ✓ 招募廣告不得於高中以下校園內、記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。
- ...等(可參考110.10.26 衛生福利部公告之「臨床試驗受試者招募原則」)

14. 知情同意程序

以研究對象同意書進行知情同意： 多年期計畫，若不同年度的取得知情同意形式不同，可於此備註。

(1)取得研究對象或其法定代理人同意及解釋研究內容之人員？(此題系統自動帶入上方「實際取得知情同意人」資訊。)

計畫主持人 共(協)同主持人 其他研究人員： _____

(2)取得同意的時間？ 篩選前 篩選後，隨機分派前

(3)在什麼地點解釋研究內容？： _____ ；

每件約花費多久時間？： _____

(4)除了以此知情同意程序外，如何確保研究對象或其法定代理人對研究內容了解？

與研究對象及其家人共同討論

與研究對象及協助說明者共同討論

其他： _____

(5)是否會收納非說本國語言之受試者？ 是(何種語言)： _____ 否

如是，您將採取什麼方式以確保研究對象了解知情同意程序： _____

申請免除書面知情同意： 多年期計畫，若不同年度的取得知情同意形式不同，可於此備註。 (請檢附告知研究對象之說明文件)

(1) 以 電話 口頭 其他方式，請說明： _____ 取代

(2) 研究對研究對象之風險屬於為最小風險(參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)。

是 否

(3) 連結研究對象與本研究的唯一紀錄是研究對象同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險？

是(如是，請續填(4)) 否(表示即便免除書面知情同意，尚有其他研究資料會有洩漏個資風險，如此不建議申請免除書面知情同意)

(4) 同意參與研究之研究對象都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署。

是 否

申請免除知情同意： 多年期計畫，若不同年度的取得知情同意形式不同，可於此備註。 (依衛生署101年7月5日公告，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意，請勾選。)

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。
(請檢附「公務機關委託之公函」內容需載明行使公權力之法令依據，計畫主持人亦應為直接之受託人，或與直接受託人間有正式委任關係。)

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。

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，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

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，且不影响研究對象之權益。

未成人之研究申請免除其父母同意 多年期計畫，若不同年度的取得知情同意形式不同，可於此備註。

(1) 針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人同意對於保障研究對象並非合理的要求(如：研究對象為受虐兒童)。

是，請說明： _____ 否

(2) 已備適當機制以保障參與研究之兒童。

是，請說明： _____ 否

原則上請受試者接受介入或使用受試者個資，都需要得到對方同意。而視研究需求與性質，受試者同意有以下四種情況：

A.取得書面知情同意

→ 撰寫本校“研究對象同意書文件”

→ 同意書格式文件都有“備註說明文字”可以參考喔!!

B.申請免除同意書的書面，僅取得受試者口頭同意

→ 視研究之風險及隱私等因素而定

→ 有時需另附解說研究的“說明文件”

→ 若受試者想要簽署同意書，還是可以喔!!

C.申請完全免除取得知情同意

→ “一定要”符合表單所列的任一條件才可以申請這項喔!!

D.未成人之研究申請免除其父母同意

→ 部分研究因研究目的與內容限制可能不適合取得父母同意才適用。

16. 是否提供研究對象金錢補助或其他禮品？

是

時機？ 收案時 每次追蹤時 收案結束後 其他

金額及發放方式

價值多少元之禮品及發放方式

(若有提供補助，請於研究對象同意書中「權利」項下說明。)

否

17. 請說明收案過程中研究對象可能受到的身心潛在危害，及減少此危害的措施：

(說明參加本研究可能產生的危險性，並說明萬一發生危險或緊急狀況時的處理方法。)

18. 研究對象權益及隱私及 data/samples 機密性：

(1) 請說明如何保護研究對象權益及隱私：

(例如，本研究結果僅用於學術論文發表，並對研究的結果保密，研究期間以研究代碼取代受試者的身份辨識，除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。)

(2) 研究進行中， data/samples 之處理及保存方式？

保管人：

如何處理及保存方式(含地點及該地點之地址)：

(3) 研究結束後， data/samples 之處理及保存方式？

直接銷毀

於研究結束後， samples and materials 將繼續保存，

從事未來 研究之用 所有新的研究計畫或超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法經過國立交通大學人體研究倫理審查委員會審議通過。

保管人：

如何處理及保存地點及該地點之地址：

保存年限： 3年 5年 10年 其他 (請自行填寫)

保存年限屆滿銷毀方式(包含由誰以何種方式銷毀)：

19. 計畫主持人聲明及簽名：

本人負責執行此研究計畫，依熱誠奉獻並秉持及國內相關法令之規定，確保研究對象之權益、健康、個人隱私與尊嚴。上述內容均依計畫內容據實填寫，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

計畫主持人簽名：管理員 日期：2023-06-06

備註：本申請表請以中文填寫。

補助金或禮品：如有提供請同步寫明於研究對象同意書「**權利**」項目中，並說明中途退出的處理方式。

保管人：為確保研究資料的保存狀況與銷毀情形，建議由計畫主持人進行保存

研究結束後從事未來OOO研究之用：請寫明未來預計的使用範圍，需有**明確的使用範圍目標**，請勿僅填寫「未來研究之用」或「未來相關研究之用」。

保存年限：不同研究資料性質，請考量其合適之保存的時限。

「**計畫主持人**」點下「儲存」後即會帶入主持人姓名及日期，僅有計畫主持人有此權限。

✓ 儲存

🔒 關閉

填寫審查相關資訊			計畫案追蹤
#	填寫	表單名稱	
1	必要填寫	人體研究審查申請表	
2	必要填寫	研究團隊切結書	
3	必要填寫	中英文題目及摘要	
4	必要填寫	計畫書(含經費預算及主要研究人力表)	
5	選擇填寫	簡易審查範圍核對表	
6	選擇填寫	研究對象同意書	
7	選擇填寫	案件相關附件	
8	選擇填寫	承諾書	
9	參閱文件	研究對象(受試者)同意書範例_生醫	
10	參閱文件	研究對象(參與者)同意書範例_SBS	
11	參閱文件	研究說明書範本	
是否為學生研究案		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
給下一位意見		<input type="text" value="(可在此留言給予下一關卡人員查看)"/>	
下一步動作		<input type="text" value="=====請選擇====="/>	

✓ 確認

↶ 返回列表

系統中文件形式分為「線上表單填寫」及「上傳PDF檔」。

填寫審查相關資訊			計畫案追蹤
#	填寫	表單名稱	
1	必要填寫	人體研究申請表	
2	必要填寫	保密切結書	
3	必要填寫	計畫中英文題目與中文摘要	
4	必要填寫	計畫書	
5	選擇填寫	簡易審查範圍核對表	
6	選擇填寫	受試者同意書/參與者同意書	
7	選擇填寫	案件相關附件	
8	選擇填寫	承諾書	
9	參閱文件	受試者同意書範例_生醫	
10	參閱文件	參與者同意書範例_SBS	

是否為學生研究案 是 否

給下一位意見

下一步動作

填寫審查相關資訊			計畫案追蹤
#	填寫	表單名稱	
1	必要填寫	人體研究申請表	<input type="button" value="編輯"/>
2	必要填寫	保密切結書	
3	必要填寫	計畫中英文題目與中文摘要	
4	必要填寫	計畫書	
5	選擇填寫	簡易審查範圍核對表	
6	選擇填寫	受試者同意書/參與者同意書	
7	選擇填寫	案件相關附件	
8	選擇填寫	承諾書	
9	參閱文件	受試者同意書範例_生醫	
10	參閱文件	參與者同意書範例_SBS	

是否為學生研究案 是 否

給下一位意見

下一步動作

- ✖ 【保密切結書】尚未簽章
- ✖ 【簡易審查範圍核對表】尚未填寫
- ✖ 【人體研究申請表】研究模式欄位資料未完整
- ✖ 【人體研究申請表】研究對象是否包含易受傷害族群欄位資料未完整

文件或簽署有缺漏，系統會自動提醒，補正後才能送出

送件：

1. 選取「初審送出【將送行政人員】」
 2. 點選「確認」
- 即完成案件送出。

* 送出前請「計畫主持人」確認所有文件均已備齊，並完成相關文件簽名。

計畫案追蹤查閱：可查詢案件狀態。

計畫主持人
助理/共(協)同主持人
審查作業
待辦事項
計畫申請暨審查作業
計畫案追蹤查閱
校外審查資訊維護
簡歷暨時數維護
資料補件區

待辦事項

#	計畫案號	案件類別	計畫案名稱	案件狀態	日期
無待辦案件。					

計畫案搜尋介面

計畫案號

案件名稱

案件類別 新案 顯示全部

查詢

查詢結果

項次	計畫案號	案件類別	計畫主持人	案件名稱	案件狀態	日期
1	YM107029	新案	計畫主持人7	test 01	行政審查中	2018-08-15

案追蹤查閱

» 計畫案歷程

案件編號	YM107029
案件類別	新案
案件名稱	test 01
案件主持人	計畫主持人7
繳費狀態	未繳
表單	表單資訊

案件相關人

2018-08-15 14:46 新增 助理 助理7(YM-user17)

2018-08-15 14:46 新增 計畫主持人 計畫主持人7(YM-user07)

案件歷程

2018-08-15 17:36 案件狀態 - 行政審查中

PART 02

研究對象同意書填寫

同意書是您跟參與者的溝通工具

研究對象同意書

填寫審查相關資訊			計畫案追蹤
#	填寫	表單名稱	
1	必要填寫	人體研究審查申請表	
2	必要填寫	研究團隊切結書	
3	必要填寫	中英文題目及摘要	
4	必要填寫	計畫書(含經費預算及主要研究人力表)	
5	選擇填寫	簡易審查範圍核對表	
6	選擇填寫	研究對象同意書	
7	選擇填寫	案件相關附件	
8	選擇填寫	承諾書	
9	參閱文件	研究對象(受試者)同意書範例_生醫	
10	參閱文件	研究對象(參與者)同意書範例_SBS	
11	參閱文件	研究說明書範本	
是否為學生研究案		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
給下一位意見		<input type="text" value="(可在此留言給予下一關卡人員查看)"/>	
下一步動作		<input type="text" value="=====請選擇====="/>	

因各個研究計畫都有自己的流程設計與特色，故範例內容是為提供研究團隊了解人體研究法與審查會要求知情同意需具備項目，主持人亦可自行設計呈現方式，但都需經審查會審查同意(蓋有本會騎縫章)後方可使用。

研究對象同意書

SOP09-A02, 生醫類計畫
Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 研究對象(受試者)同意書

(填寫說明：1.本書表為生醫類計畫之研究對象同意書範本，範本中以藍字加註相關說明，以利計畫主持人填寫，全份文件字型大小請勿小於 14 號字型，行距 20pt 以利研究對象閱讀。提供給研究對象的正式版本可以刪除。2.頁面左下角請務必加註版本日期)

同意書版本：第○版 日期：西元○○○○年○○月○○日		
計畫名稱：		
執行單位：		
協助單位：(若不適用可刪除)		
經費來源：		
計畫主持人：	職稱：	聯絡電話：
共(協)同主持人：(可自行增加)	職稱：	聯絡電話：
計畫聯絡人：	職稱：	聯絡電話：
研究對象姓名：		
聯絡電話：		
緊急聯絡人：		
聯絡電話：		
一、 研究目的		
本段落之重點：以研究對象能了解的文句，向其簡明敘述研究的目的。		
二、 研究方法與應配合之事項		
段落重點除向研究對象解釋你在做什麼以外，還需要告訴他怎麼配合(如什麼不能做、會帶給他多少不便(如抽多少 cc 血、做什麼檢查、例如：收集何種檢體、抽血次數及數量 (cc 數)、採取檢體之部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等)為期多久，約有多少人參與此研究，納入條件及排除條件。盡量避免專業名詞。		
三、 研究潛在風險、發生率(可能發生的副作用)及救濟措施		
請說明 1. 對研究對象有潛在之生理、心理、或個人資訊保密上之風險，或可能產生的任何不適；2. 風險發生率；3. 降低風險與保護研究對象之方法；4. 風險發生時之處理措施。		
四、 其他可能之研究/治療方式及說明		
段落的重點，在於讓研究對象知道不是非參加不可，若不參加研究時，他可接受的研究方法為何及其重要效益和危險性。		

同意書版本：第○版
日期：西元○○○○年○○月○○日

頁首的版次資訊請勿修正。

文件中的藍色字體為填寫注意說明，提供給撰寫者填寫方向與相關注意事項，請各位使用者於閱讀後自行刪除。

研究方法與應配合事項

1. 清楚說明參與研究需配合的事項，讓參與者事先衡量是否能夠且願意配合。
2. 內容中使用的稱謂，盡量避免直接以受試者稱呼參與者，可用“您”稱呼。
3. 相關程序的說明請盡量分點分項，如：
 - (1) 收案人數
 - (2) 有無分組及分組方式
 - (3) 納入/排除條件
 - (4) 受試者需要配合的各項實驗或訪談事項
 - (5) 收集資料的頻率、時間...等內容

研究對象同意書

五、 研究預期效果

段落的重點，剛好和上一段相反，在向研究對象解釋參加研究的好處是什麼。因此必須清楚說明由過去資料中，預期會達到的效果。和上一段相對的，內容必須清楚具體，最好能以數字描述，讓研究對象願意參加。當然內容必須有所根據，不能誇大，如研究對象無法得到效益，亦應告知。

六、 研究進行之禁忌或限制活動

七、 機密性

計畫主持人將依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。您也瞭解若簽署同意書即同意您的原始紀錄可直接受監測者、稽核者、人體研究倫理審查委員會及主管機關檢閱，以確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求；上述人員也承諾，將不會洩露任何與您身份有關之資料，絕不違反您的身份之機密性。

八、 損害補償

如依本研究所訂計畫，因而發生不良反應或傷害，由國立陽明交通大學負補償責任。但本同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

九、 研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點

含 1. 研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃；2. 涉及可辨識之個人資訊如身分紀錄和隱私資料之機密性，及其保護與處置材料之方式。

若無採集檢體，僅有研究資料(問卷、數據等)，可將「抽取的檢體」刪除，僅留「研究資料」。

十、 誰可以使用您的檢體及資料

依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂研究計畫使用您的研究資料或檢體。

註：若研究計畫無檢體，標題及內容請改為「誰可以使用您的研究資料」。

研究進行之禁忌或限制活動

如：本研究因需透過MRI進行檢測，請勿配戴金屬物件，另如您是孕婦、幽閉恐懼症患者或曾經接受過手術體內有植入任何金屬物品，請於實驗前告知研究人員，必要時須請您放棄參與實驗。

檢體及資料將如何處理及儲存

告知受試者其提供的研究資料或檢體，計畫主持人將如何運用、保存、保存多久，保存期限到後，會如何處理。

➤ 相關內容應與申請表一致。

➤ 若研究計畫無收取檢體，請將表格內「檢體」字樣刪除，避免受試者誤會。

研究對象同意書

十一、 研究結束後檢體及資料處理方法

(一) 研究相關資料處理方法

- 由計畫主持人銷毀
- 願意繼續於研究結束後，研究相關資料由計畫主持人依法保存，從事未來○○○○○研究之用，將於研究結束後保存○○年，期限屆至須銷毀。所有新的研究計畫必須先通過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。
- 簽名：_____ 日期：_____

(二) 剩餘檢體處理方法

- 由計畫主持人銷毀
- 願意繼續於研究結束後，剩餘檢體由計畫主持人依法保存，從事未來○○○○○研究之用，將於研究結束後保存○○年，期限屆至須銷毀。所有新的研究計畫必須先通過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。
- 簽名：_____ 日期：_____

註：請依照研究蒐集資料之種類選擇合適之項目填寫及修改，不相關的部分請刪除。

十二、 中途退出研究方式，及其檢體及資料處理方法

<寫法一>

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，或影響日後<<研究計畫主持人對您的評價>><<主管對您的升遷或考核>>(請依實際狀況填寫)，更不會損及您的任何權利。您的檢體將依據您的選擇執行，惟您退出前已得到關於您之資料將被保留及分析，退出研究後檢體處理方法：

- 由計畫主持人銷毀
- 願意繼續於研究結束後，檢體由國立計畫主持人依法保存，從事未來○○○○○研究之用，檢體將於研究結束後保存○○年，期限屆至須銷毀。所有新的研究計畫必須先通過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。如超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。
- 簽名：_____ 日期：_____

<寫法二>

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，或影響日後<<研究計畫主持人對您的評價>><<主管對您的升遷或考核>>(請依實際狀況填寫)，更不會損及您的任何權利。若在您決定退出本研究的同時，研究人員已得到關於您在本研究中的研究結果，這些研究成果的訊息將會被保留並且分析，惟您所提供的檢體將於您告知退出後銷毀。

研究結束及中途退出研究資料/檢體的保存方式：內容需與人體研究審查申請表第18點一致，特別是「未來將從事○○○研究之用」及研究結束後之「保存年限」

Q：如果計畫本身沒有要留存研究資料或檢體，還需要讓受試者勾選嗎？

A：如果計畫本身於結束後沒有要留存檢體或研究資料，那麼此段可改為敘述的方式，直接告知受試者。

例如：本研究於計畫結束後，所有研究資料將直接由計畫主持人銷毀，紙本資料以碎紙機絞碎，電子資料則將儲存資料的硬碟格式化，藉以保護您的個人資料，如果你有任何疑問也可與計畫主持人聯絡(電話：02-12345678)。

中途退出研究材料的保存方式：依照研究計畫的設計，選擇符合需求的敘述方式，其中《研究計畫主持人對您的評價》、《主管對您的升遷或考核》...等，可依照研究計畫的實際狀況做填寫或修改。

「寫法一」跟「寫法二」的差別：研究對象是否可自行決定研究材料的是否保存。

* 若選擇寫法二，研究對象不同意，則就不應收該名研究對象。

研究對象同意書

十三、如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，國立陽明交通大學將作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

十四、權利

1. 參加本研究皆不須繳交任何費用。註：本研究如有提供研究對象金錢補助或其他禮品，請於此處說明給予方式與時機，中途退出是否影響補助或其他禮品亦請多加說明。
2. 您有不參加研究的權利，並有權隨時退出本研究，且不會引起任何不愉快或影響應有的權利。
3. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與計畫主持人○○○聯絡（聯絡電話：○○○○-○○○○）。
4. 如您對參與研究的相關權益有疑問，可與國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會聯絡請求諮詢，聯絡電話：02-2823-9753/03-5712121#53270 或 Email：irb.ym@nycu.edu.tw/irb@nycu.edu.tw。
5. 計畫主持人○○○已將您簽署同意書的副本交給您留存。研究人員已完整地向您說明本研究之性質與目的，且回答有關研究的問題。研究人員已解釋您有權隨時退出研究工作，且不會引起任何不愉快或任何不良後果。

十五、簽名

註：取得同意人需充分解釋確認研究對象理解，沒有其他問題再於（一）處簽名。主持人請於研究對象簽名後，確認研究對象沒有其他問題且符合收案條件後，於（四）處簽名。倘若取得同意人本身就是主持人，且研究對象現場即簽名，兩處簽名可合而為一。但假如研究對象不是現場簽名同意，由於可能回家考慮後還會提出其他問題，建議保留（四）於研究對象簽名後，再次確認無誤再簽名。倘若以上簽名流程或格式不符合您研究的需求，請根據收案的實際情況修改，並於送審時說明研究需求，一併取得審查會同意。

- （一）我已對研究對象解釋說明研究程序的目的、程序與參加本研究可能的相關危險性和效益。所有被研究對象提出之疑問，均已予以答覆。

研究說明者：_____（簽名）

研究說明者與研究之關係：計畫主持人共(協)同主持人研究人員

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

- （二）研究對象已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經研究團隊詳細予以解釋。本人同意接

第十三點

若為多機構合作的研究計畫，請確認其研究成果、智慧財產或商業利益等之歸屬權，是否有需要增列其他合作機構作為上述產生利益時的共享人，須事先告知受試者，取得同意。

權利

研究團隊如有規劃提供車馬費或其他補助費用、禮品，請一併於此項中說明給予方式、給予金額即中途退出是否需要繳回。

為避免受試者在參與計畫過程中臨時需與研究團隊聯繫，請提供受試者可24小時聯絡到之電話。

簽名

- 不論簽名或日期填寫均需由本人完成。
- 簽名基本上須以親簽為主，如因特殊原因須改用其他簽署方式，應於送審IRB時事先取得IRB同意。

研究說明者簽名：表示研究說明者已充分說明研究相關內容、應配合事項及研究對象各項權益，並確認研究對象已理解沒有其他問題。

研究對象同意書

受為研究計畫的自願研究對象。

研究對象：_____ (簽名)

日期：_____年 _____月 _____日(請務必填寫)

- 本研究對象同意書適用範圍為年滿二十歲以上之成年人，且研究對象必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效。
- 研究對象為胎兒時，同意應由其母親為之。

(以下若不適用，可自行刪除)

法定代理人/監護人/輔助人或有同意權人_____ (簽名)

與研究對象之關係：_____

日期：_____年 _____月 _____日(請務必填寫)

- 未滿二十歲之研究對象或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。
- 未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人，由法定代理人或由監護人擔任其法定代理人為之；年滿七歲以上未滿十二歲的研究對象：須另加一份贊同同意書，請用圖章表示或注音，取得其贊同；七歲以上之未成年人應得其本人及法定代理人之同意。
- 研究對象因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。
- 研究對象雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。
- 前項有同意權人為配偶及同居之親屬。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。

(以下若不適用，可自行刪除)

(三) 研究對象、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關研究對象同意之討論。並確定研究對象、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於研究對象同意書簽名並載明日期。

茲證明主要主持人、或協同主持人已完整地研究對象或其法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人解釋本試驗的內容。

見證人 1 _____ (簽名)

身分證字號：_____

日期：_____年 _____月 _____日(請務必填寫)

聯絡電話：_____

通訊地址：_____

見證人 2 _____ (簽名)

依照研究計畫的收案條件，研究對象同意書簽署的方式，可分為3種。

一、受試者自行簽署

二、未滿18歲的研究對象(即未成年人)須由法定代理人簽名。

→未滿7歲由法定代理人或監護人簽署。

→7歲以上之未成年人須取得其本人及法定代理人同意。

→7歲以上未滿12歲的研究對象需另簽署贊同同意書(便於了解研究內容)。

三、受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，由兩名見證人確認上述人員已了解研究內容後簽署。

→見證人不可是研究團隊成員

研究對象同意書

身分證字號：_____

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

聯絡電話：_____

通訊地址：_____

- 研究/試驗相關人員不得為見證人。
- 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

(四) 我保證我的研究團隊中的一位成員，已經對上述人士解釋過本研究，包括本研究的目的、程序與參加本研究可能的相關危險性和效益。所有被研究對象提出之疑問，均已予以答覆，且研究對象符合本研究之收案條件。

計畫主持人/共(協)同主持人：_____ (簽名)

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

主持人於研究對象簽名後，應重複確認研究對象符合研究納入排除條件，且研究團隊已進行完整說明且研究對象沒有其他問題後，於(四)簽名。

提醒：

- 此處如僅列明為計畫主持人簽名，則共(協)同主持人不可簽名
- 如收案量大，計畫主持人有需要用非親簽方式簽名，請於新案時向IRB提出申請，取得同意。

注意：收案時務必使用印有本審查會騎縫章之研究對象同意書。

研究對象同意書-常見錯誤

- 主持人簽署日期與受試者簽署日期差了一個月以上!
- 未成年人參與研究，法定代理人沒有簽名!
- 「主持人」欄位沒有簽名!

- 同意書的目的是證明：
 - 研究團隊有向受試者說明並徵詢參與意願
 - 受試者確實「同意」參與研究
- 需由「主持人」「受試者」及「取得同意人」簽名為證，並寫下日期以方便日後查證。
- 假如主持團隊**無法於簽署時現場解說**，或**收案方式有其他特殊性**：
 - 請在**申請表**清楚說明，以取得IRB許可，
 - 執行後才發現，也**請先申請變更**再用新的方式收案。
- 假如受試者為未成年或意思能力不健全者，需取得「法定代理人/監護人/輔助人或有同意權人」同意，請記得請相關人員簽署研究對象同意書。
- 如需見證人時，請注意不該人能為研究相關人員喔!
- 簽名下方的「日期」欄位需由本人填寫且為必填喔!!!

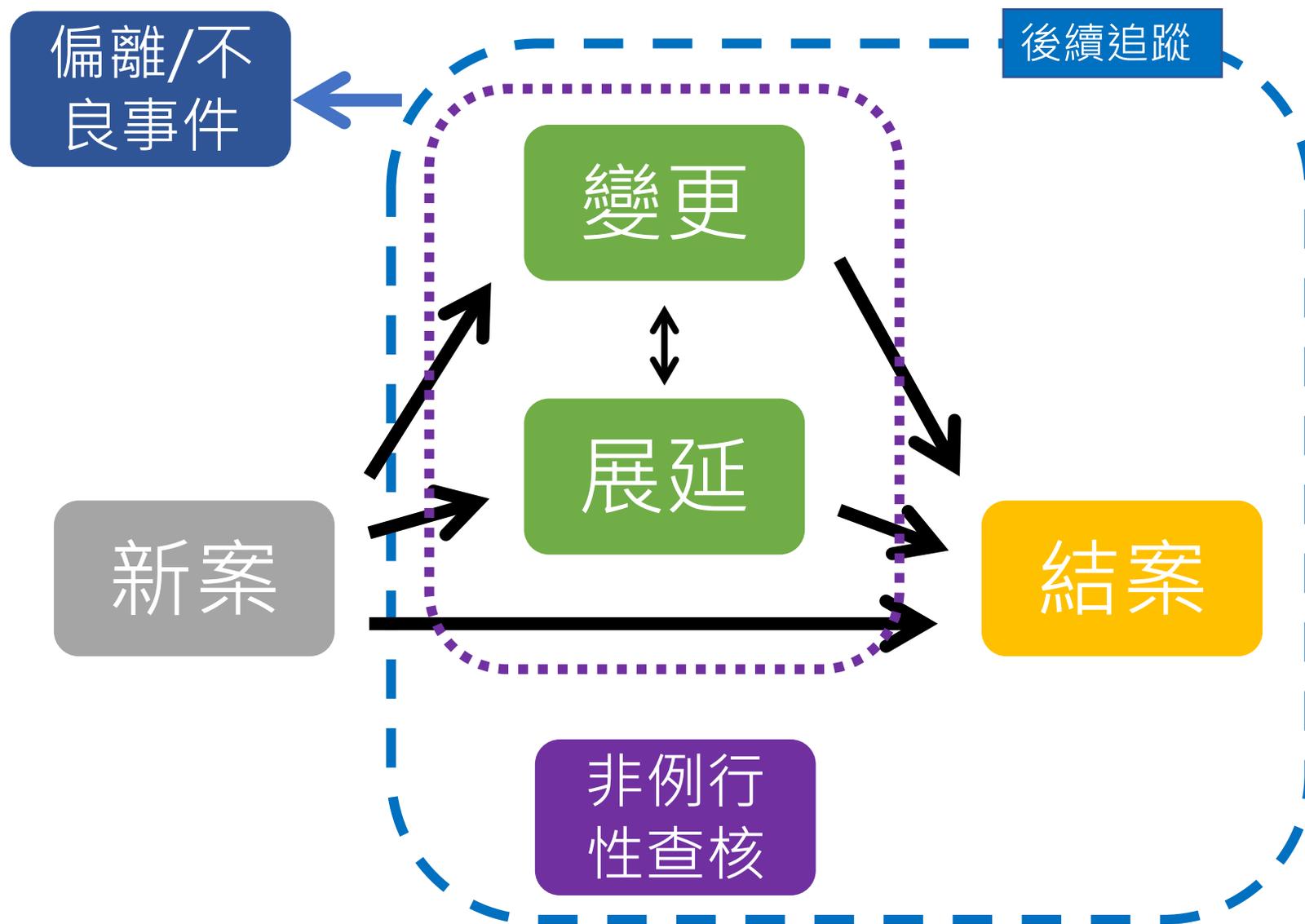
研究對象同意書-特別提醒

- ★依教育部查核辦公室說明，研究對象同意書**至少應保存至原定(經IRB/REC核准)之保存期限**，計畫主持人/研究團隊不應於期限屆至前因任何理由自行銷毀。
- ★研究說明者於說明完當下簽署知情同意書，計畫主持人則須確認收案對象符合研究收案條件，並已完全了解其個人權益及應配合事項，故應於受試者簽署後再簽名(親簽)。
- ★請使用本審查會核定之受試者同意書(含騎縫章)進行收案。
→假如有變更，記得要「**事先**」申請才能使用變更後的同意書收案

PART 03

後 續 追 蹤

新案申請完成後，除免審案外，要記得還是要進行後續追蹤相關作業喔!



後續追蹤-變更、展延及結案，要怎麼申請？

計畫主持人

計畫申請暨審查作業

新增各類報告

[後續追蹤說明文件](#)

國立陽明交通大學 人體研究倫理審查委員會審查系統 剩下58分55秒 系統登出 重新計時 0 Welcome, 計畫主持人8 中文 English

首頁 > 計畫申請暨審查作業

計畫申請暨審查作業 > 計畫案管理

[新增計畫案](#)

↓ 審查中案件

↑ 新增各類報告

Q 計畫案搜尋介面

計畫案號

計畫名稱

排序方式 依日期 依計畫案號

[查詢](#)

三 查詢結果

項次	計畫案號	計畫名稱	計畫主持人	IRB有效期限	案件進行狀態	新增報告
1	NYCU113003AE	下載知情同意書	計畫主持人8	2025-09-19	計畫執行中	變 展 結 備 停
2		申請表擷取	計畫主持人8			

後續追蹤-需要申請變更?

計畫通過後，執行方式或內容需要調整時，請記得先向IRB申請變更。

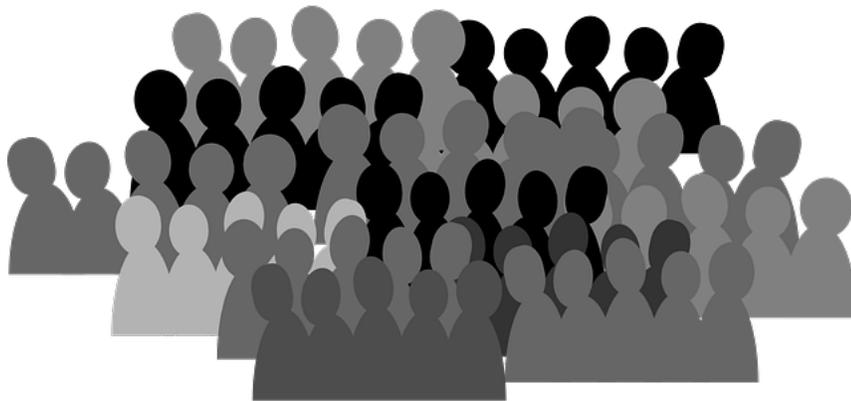
增加收案
人數

研究成員
異動

變更問卷

招募廣告
修改

收案年齡
異動



使用醫院
ICF收案

後續追蹤-需要申請變更?

填寫審查相關資訊 ?		本案歷次申請相關表單		計畫案追蹤
#	填寫	表單名稱		
1	必要填寫	計畫變更申請表		
2	必要填寫	變更前後對照表		
3	選擇填寫	人體研究審查申請表		
4	選擇填寫	研究團隊切結書		
5	選擇填寫	中英文題目及摘要		
6	選擇填寫	計畫書(含經費預算及主要研究人力表)		
7	選擇填寫	研究對象同意書		
8	選擇填寫	案件相關附件		
9	選擇填寫	承諾書		
10	參閱文件	研究對象(受試者)同意書範例_生醫		
11	參閱文件	研究對象(參與者)同意書範例_SBS		
12	參閱文件	研究說明書範本		
給下一位意見		(可在此留言給予下一關卡人員查看)		
下一步動作		初審送出【將送至治理中心人員】		

變更前後對照表：請表列出變更前與變更後內容比對，不同文件請分開列出。

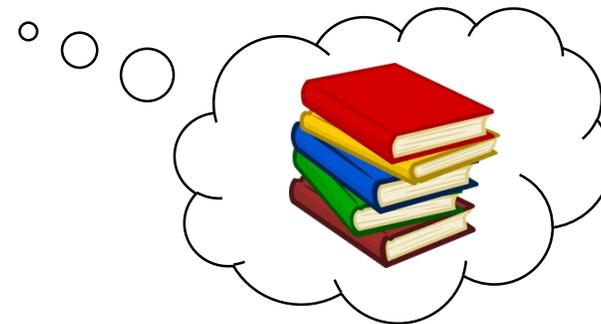
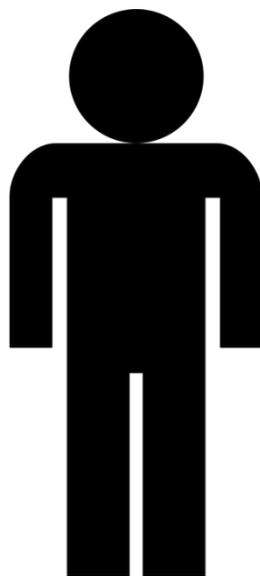
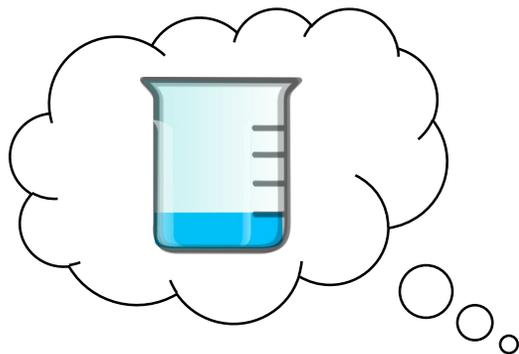
研究團隊切結書：如有新增研究團隊成員，請簽署，另請確認有無需簽署承諾書。

案件相關附件：如問卷、評量表、說明文件或其他機構核准文件...等有修正，請上傳於此。

後續追蹤-該提展延？結案？

展延申請：IRB核准效期前，計畫尚未完成，請記得**提前申請展延**，避免效期中斷，造成計畫執行需暫停。

計畫結案：IRB到期後，**3個月內**，請記得繳交報告。

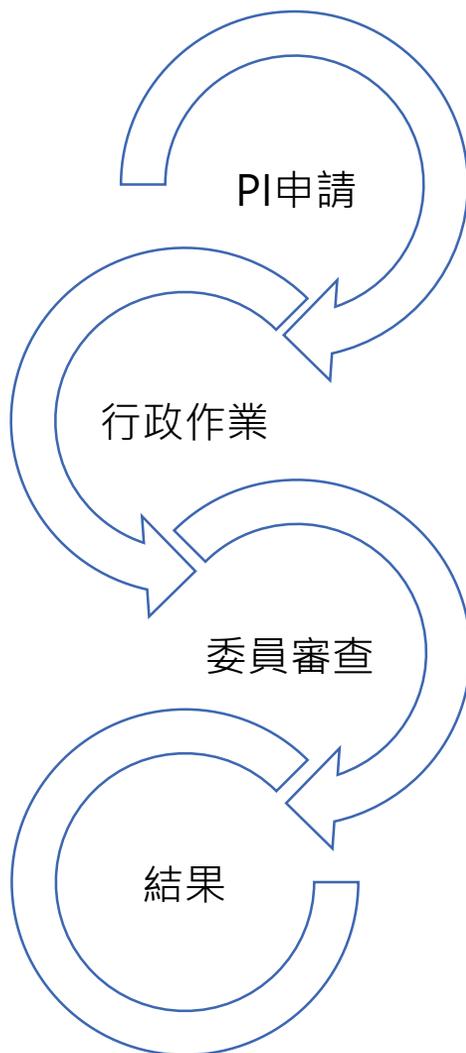


展延注意事項

到期前**6週**提出申請

系統提醒信會在到期前80天、70天、60天email通知

超過IRB效期的計畫，如要執行，請重新申請新案，並記得30天內交結案報告。



結案注意事項

IRB效期結束後，**3個月內**，提出結案

系統提醒信會在應交結案報告日前30天、當天以及過期後每20天email通知

未繳交者，爾後6個月內不受理新案申請。提新案前，仍需補交結案報告。

研究對象同意書是否一定要計畫主持人親筆簽名？

- 為保障研究者與研究對象雙方權益，在研究對象同意書上計畫主持人及研究說明者皆須親筆簽名並寫上日期。

是否可以使用未印有騎縫章之研究對象同意書進行知情同意？

- 為確定同意書版本是經審查會核定，且為保障研究對象權益，IRB會於核定本上印騎縫章，供主持人影印使用。未依規定使用核定本研究對象同意書者，屬違規事件，需接受審查會相關處置(如：加強教育訓練、暫停受理新案申請等)。

後續追蹤-展延/結案常見問題

計畫聯絡人換人，原本研究對象同意書，是否可以繼續使用？

- 為確保研究對象若有研究疑問可聯絡到計畫主持人或研究助理(聯絡人)，及時處理受試者/參與者狀況，請提出變更案申請，更新同意書上的聯絡人資料。

問卷需要做修改或是使用不同問卷，是否可以直接使用？

- 為保護研究對象，若研究使用之問卷，非原始送審問卷，請提出變更案申請。

計畫因故未執行，是要辦理撤案還是結案？

- 若尚在審查中之計畫，請辦理「撤案」；若審查通過之計畫，請辦理「結案」。

後續追蹤-常見錯誤

○ 研究有變動未提出申請：

IRB審查的目的，除了保護受試者免於不合理的風險以外，也是在建立研究社群的責信，因此通過審查的案件，如果後續需要在研究內容上進行任何變動，**不論變動幅度大小，變動前**都應該要**提出變更申請**，包含：

- 計畫成員變動、
- 收案地點、收案人數異動、
- 問卷內容增修...

○ IRB核准執行日期**開始前**或**過期後**繼續收案

提醒：

每件審查案可以接受的**變動幅度**還是有**範圍限制**，審查會將依照變動的內容或項目，**重新評估對受試者風險影響**狀況，若評估可能造成的風險過大，審查會還是可以判定要**另外以新案送審**喔~

PART 04

其他注意事項

送審過程中常見的問題

為什麼有時候案件審查好久？

一、各式文件內容不一致

送審前「人體研究審查申請表」、「受試者/參與者同意書」、「計畫書」三份文件記得確認是否一致，常見不一致內容：

- 不同文件計畫名稱有出入
- 計畫成員
- 納入與排除條件
- 收案方法在部分文件未提及或不完整
- 收案地點
- 收案人數
- 提供受試者的禮品或金錢未完整載明於同意書的「權利」內

二、研究計畫內容不清楚。

三、無法清楚說明研究介入與收案流程應如何配合或避免研究對象之風險。

*** 送出前確認文件一致性及提供清楚之計畫內容與收案程序都可讓審查更順利。**

案件均為隨到隨審，惟一般審查案依規定須送入IRB大會(2個月1次)，請特別注意送件時程及委員會收件期限(相關資訊公告於[人體與行為研究倫理治理中心](#)網頁)

什麼時候可以拿到核准證明？

風險類別	預計工作天數
一般審查	45~60
簡易審查	30
免審審查	7

一般審查說明

- 需經IRB大會通過，且開會前審查委員跟主持人通常至少需經1-2回合的審查意見回覆!!
- IRB大會每兩個月召開1次
- 最近一次IRB開會日期及對應的截止收件日請參考本校人體與行為研究倫理治理中心公告

* 上述時間僅供參考，申請文件說明越清楚明確，通常審查越快~建議儘早送件



國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會申請作業實施細則

案件類別	校內人員	校外人員
免審審查	2,000元 (減免後為600元)	2,500元
簡易審查	5,000元 (減免後為1500元)	16,000元
一般審查	5,000元 (不得減免)	18,000元
變更審查	不收費	2,500元

減免：需上校內簽呈，經簽准後方可辦理。

計畫案號	NYCU113003AE
審查類型	簡易審查
案件類型	新申請案
計畫名稱	下載知情同意書
計畫主持人	計畫主持人8
繳費狀態	未繳
繳費單範本	IRB繳費單-校內人員使用 IRB繳費單-校外人員使用
證明書	同意人體研究證明書
歷次審查意見	審查意見 ▾
資料補件	資料補件區 ▶
表單	表單資訊 ▾

取得案件編號後可於「計畫案追蹤查閱」中下載，繳費方式請依照繳費單之指示進行繳費

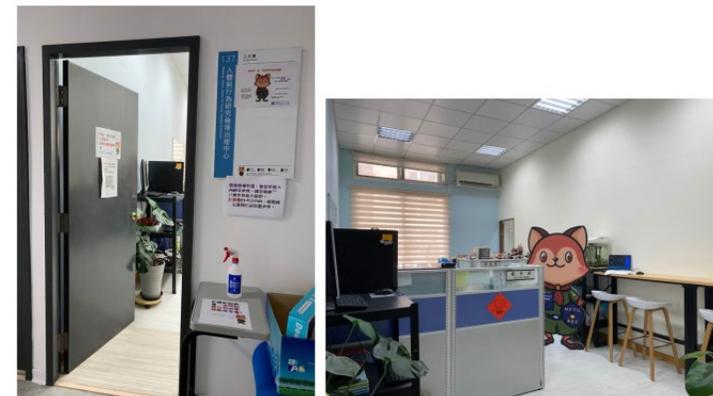
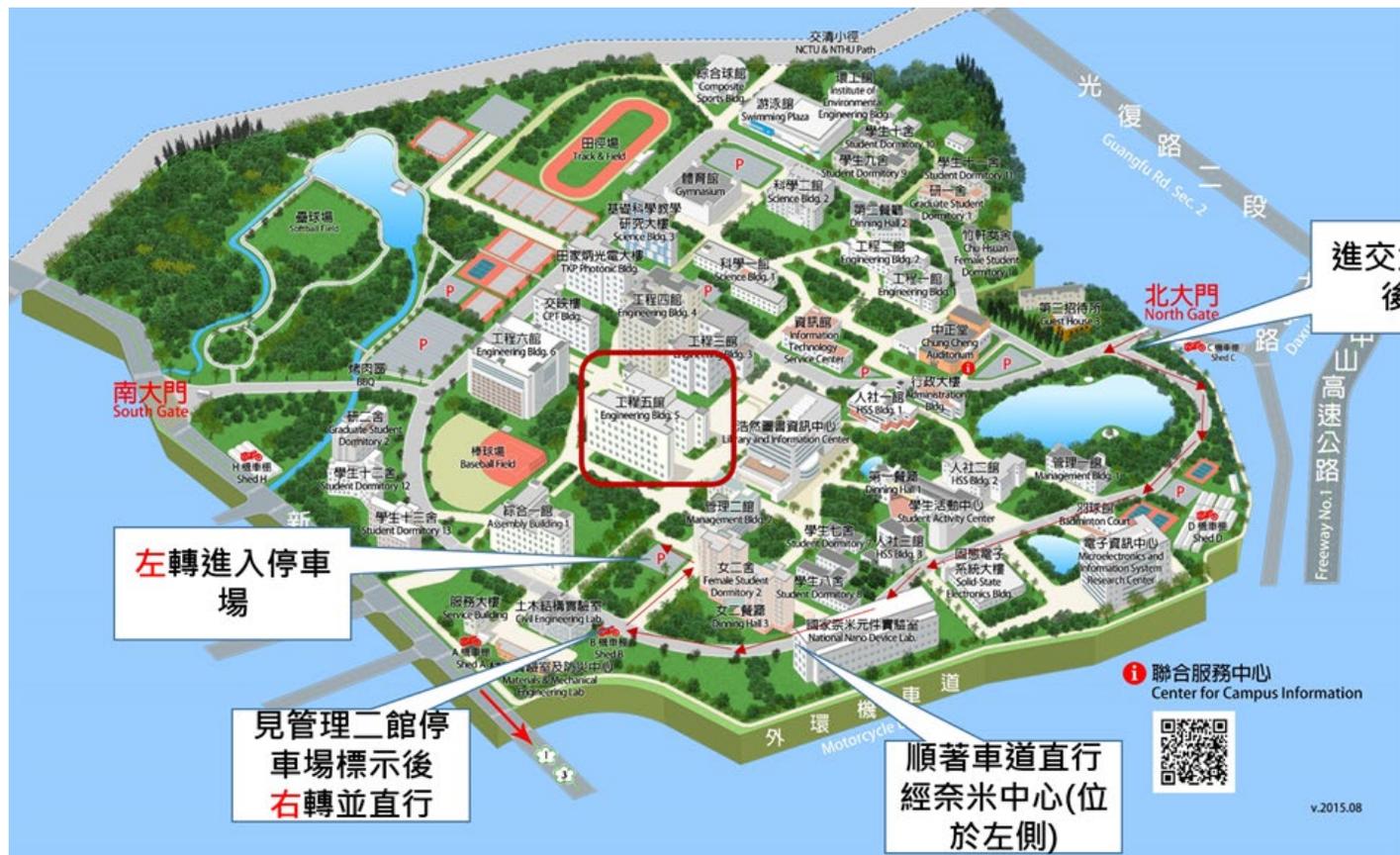
聯絡資訊-陽明校區

IRB-A辦公室位置：
致和樓2樓201室
專線：02-2823-9753



新案申請：羅偉慈
校內分機：66378
電子信箱：weitzu@nycu.edu.tw

後續追蹤：李文貽
校內分機：66377
電子信箱：wenyi@nycu.edu.tw



賴于婷
 校內分機：53270
 電子信箱：laiyuting@nycu.edu.tw

陳沂萍
 校內分機：31549
 電子信箱：evelyne@nycu.edu.tw

謝 謝 聆 聽

~如有任何問題歡迎與我們聯繫~