

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會 計畫變更送件核對單

(本清單請置於首頁)

NTU-REC 案件編號:				
計畫名稱:				
計畫主持人單位/姓名:				
請勾選您已檢附之表單，並依下列順序置放：				
項次	表單	備齊(V)	備註	REC 確認(V)
1	計畫變更申請書(請以中文書寫，需含末頁「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」)		必備，計畫主持人需簽章	
2	修正對照表		必備，請列出「修正前」和「修正後」文字內容，以及修改原因	
3	研究執行摘要		必備	
4	研究計畫書(含中英文摘要並加註版本)		若有變更(計畫主持人需於首頁簽章)	
5	研究參與者說明及同意書(文件須加註版本)		若有變更(計畫主持人需於首頁簽章)	
6	問卷(文件須加註版本)		若有變更(計畫主持人需於首頁簽章)	
7	相關證明文件 <input type="checkbox"/> 計畫主持人/共同主持人訓練證明 <input type="checkbox"/> 其他研究倫理委員會核准證明 <input type="checkbox"/> 經費補助單位核准證明		若有變更，請檢附必要之證明文件	
8	最近 2 名收案個人之知情同意書影本		必備(若前次倫審通過「完全免除任何知情同意程序」亦請說明)	
9	上述申請文件請備妥紙本文件乙份		必備，須附修正前、後版本以利審查(雙面列印即可)	
10	電子檔案乙份：內含上述申請文件(修正前、後版本皆需附上，並請於標題標示清楚)		必備，請上傳至本中心網頁之電子檔上傳系統	
上述申請文件之紙本請以長尾夾裝訂並依序置放表單、加註標示，並以分隔頁標示修正前後文件；掛號寄至： 10087 臺北市中正區思源街 18 號臺大水源校區卓越研究大樓 R712 室 國立臺灣大學研究發展處行為與社會科學研究倫理中心				
送件人簽章/日期：				
行為與社會科學研究倫理中心收件人簽章/日期：_____				
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件予本案承辦人員 <input type="checkbox"/> 確認送件資料與上述勾選項目一致				

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會 計畫變更申請書

NTU-REC 計畫編號	(由研究倫理中心填寫)
申請結果	(由研究倫理中心填寫)

計畫名稱	中文：	
	英文：	
NTU-REC 許可日期	年 月 日	
計畫主持人	(中/英文姓名)	
	服務單位	聯絡電話
	職稱	電子郵件
計畫聯絡人	姓名	
	服務單位	聯絡電話
	職稱	電子郵件
<p>請勾選變更之計畫內容：(請就勾選之項目填寫相對應與涉及變更之欄位，不適用之欄位毋須填寫。)</p> <p>一、<input type="checkbox"/> 研究目的</p> <p>二、<input type="checkbox"/> 研究流程(含研究工具、施測器材之變更)</p> <p>三、<input type="checkbox"/> 研究對象</p> <p>四、<input type="checkbox"/> 招募方式</p> <p>五、<input type="checkbox"/> 知情同意</p> <p>六、<input type="checkbox"/> 研究資料收集、保密與隱私維護</p> <p>七、<input type="checkbox"/> 研究地點</p> <p>八、<input type="checkbox"/> 計畫主持人或共同主持人變更</p> <p>九、<input type="checkbox"/> 經費來源</p> <p>十、<input type="checkbox"/> 計畫執行期限</p> <p>十一、<input type="checkbox"/> 其他</p>		
<p>一、研究目的變更：</p> <p>(一)請簡要說明變更之原因：</p> <p>(二)請說明此變更之內容：</p>		

(三)此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 是 否
若勾選是，請一併填寫申請書**第六部分**。

二、研究流程變更：

(一)請簡要說明變更之原因：

(二)請說明此變更之內容：

(三)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 是 否
若勾選是，請一併填寫申請書**第四部分**。

此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 是 否

若勾選是，請一併填寫申請書**第五部分**。

此變更是否影響研究資料收集、保密與隱私維護？ 是 否

若勾選是，請一併填寫申請書**第六部分**。

(四)此變更是否影響參與此研究之潛在風險與利益？

是，請說明：

否，請說明：_

三、研究對象變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

新增研究對象

刪除現有之研究對象

變更研究參與者之納入與排除條件

變更招募之研究參與者數目(若僅變更研究參與者數目，只需回答第(二)、(三)兩題。)

(二)請填寫以下表格並說明此變更之原因：

	變更前	變更後
納入條件		
排除條件		
年齡範圍		
人數 (實驗組 vs. 對照組)		

變更原因：

(三)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 是 否
若勾選是，請一併填寫申請書**第四部分**。

此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 是 否

若勾選是，請一併填寫申請書**第五部分**。

此變更是否受研究地點變更之影響？ 是 否

若勾選是，請一併填寫申請書**第七部分**。

(四)此變更是否新增下列對象為研究參者？

受刑人？ 否 是

計畫主持人、協同主持人之部屬或學生？ 否 是

孕婦？ 否 是

7足歲以上，未滿20足歲之未成年人？ 否 是

未滿7足歲之兒童？ 否 是

研究執行所在地之少數族群或非本國籍人士？ 否 是

心智失能或精神疾病者？ 否 是

中文之聽說讀寫能力尚未達日常生活能力者？ 否 是

上述對象，若有勾選「是」者，請分別說明需要此類研究參與者之原因：

(五)若您研究對象之變更新增7足歲以上，未滿20足歲之未成年人，應以取得法定代理人同意為完整之知情同意程序。研究者得申請研究倫理委員會依個案決定，無須取得法定代理人同意，您是否向研究倫理委員會申請無須取得法定代理人同意？

否，請取得法定代理人之同意方完成知情同意程序

是，請說明原因：_

(六)此變更是否影響招募研究參與者之方式？ 是 否

若勾選是，請一併填寫申請書**第四部分**。

此變更是否影響知情同意之方式與內容？ 是 否

若勾選是，請一併填寫申請書**第五部分**。

四、招募方式變更：

(一)請簡要說明變更之原因：

(二)請說明此變更後之招募程序：

(若有多種招募程序、或對不同之潛在研究參與者群體有不同招募程序，亦請逐一說明)

(三)變更若涉及參與研究之報償，如禮品、車馬費等，請說明如下：(必要時請一併修正同意書)

五、知情同意變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

變更知情同意書之內容

申請免除書面知情同意或修正知情同意要素，請另填寫「免除書面知情同意或修正知情同意要素申請書」

(二)請說明變更之原因：

(三)請簡要說明變更之內容：

(若有多種知情同意程序、或對不同之潛在研究參與者群體有不同之知情同意程序，亦請逐一說明)

六、研究資料收集、保密與隱私維護：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

- 研究資料收集之變項
 研究資料之收集、保密與儲存方式

(二)請填寫下表：

	變更前	變更後
資料收集變項		
資料性質	<input type="checkbox"/> 可識別之個人資料 <input type="checkbox"/> 未去連結之加密資料 <input type="checkbox"/> 已去連結加密資料 <input type="checkbox"/> 匿名資料	<input type="checkbox"/> 可識別之個人資料 <input type="checkbox"/> 未去連結之加密資料 <input type="checkbox"/> 已去連結加密資料 <input type="checkbox"/> 匿名資料
收集方式		
資料保密與隱私維護		

(三)請簡要說明變更之原因：

七、研究地點變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

- 新增研究地點，請說明機構/單位名稱：
 刪除現有研究地點，請說明機構/單位名稱：
(若變更僅限於刪除現有研究地點，僅需回答第(二)題。)

(二)請說明新增/刪除研究地點之原因：

(三)本研究將在新增研究地點進行下列何種事項：(若欲新增一個以上之研究地點，請自行增列說明。)

機構/單位名稱：

- 招募研究參與者 取得研究參與者知情同意 研究資料收集
 研究資料保存 研究資料分析 研究資料發表

(四)新增之研究地點是否有研究倫理委員會？(若欲新增一個以上之研究地點，請自行增列說明。)

機構/單位名稱：_____ 是 否

(五)是否已經取得所有新增研究地點之研究倫理委員會核准？

- 是，請檢附許可證明文件。

否，請說明：_

(六)是否因新增研究地點而影響研究流程？ 是 否

若勾選是，請填寫本申請表**第二部分**。

八、計畫主持人或共同主持人變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目，並填寫相關資訊：

變更計畫主持人

原計畫主持人姓名：_____ 簽名：

新計畫主持人姓名：_____ 簽名：

請檢附補助單位核准變更文件與新計畫主持人研究倫理相關訓練證明。

增列計畫共同主持人

新共同主持人姓名：_____ 簽名：

請檢附補助單位核准變更文件與新共同主持人研究倫理相關訓練證明。

取消計畫共同主持人

原計畫主持人姓名：

其他

請說明：_

(二)新增之計畫主持人或共同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之，請勾選並說明：

有聘僱關係或長期支薪之顧問

本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果

對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利

已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果

以上均無

請說明：_

九、經費來源變更：

(一)請勾選欲申請變更之項目：

新增經費補助單位，單位名稱：

核准編號：

請檢附補助單位證明文件。

變更經費補助單位，原補助單位名稱：_____

新補助單位名稱：

核准編號：_____

請檢附補助單位證明文件。

原補助單位補助終止，原補助單位名稱：_____

(二)請說明經費來源變更之原因：

(三)經費來源變更後，計畫主持人或共同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之，請勾選並說明：

- 有聘僱關係或長期支薪之顧問
- 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果
- 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利
- 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果
- 以上均無

請說明：_

十、計畫執行期限變更：

(一)請填寫下表：

	變更前	變更後
計畫執行期限		

(二)請簡要說明變更之原因：

十一、其他變更：

請詳述變更之原因：_____

請詳述變更之內容：_____

(若表格不足，可自行延伸)

請詳細填寫修正前後對照表，檢附所有變更及受變更影響之文件，並於文件註明版本、日期。

計畫主持人簽章/日期：

修正前後對照表

NTU-REC 計畫編號：

計畫名稱：

修正項目	版本日期	頁碼(修正 後之頁碼)	章節段落/名稱	修正前內容 (請詳列)	修正後內容 (請詳列)	修正原因
計畫書						
同意書						
問卷						

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會 研究執行摘要表

1. 請簡述目前計畫執行進度與成果：
2. 請簡述最終納入的研究參與者之數量及條件，是否與預計的數量、條件有出入；若有出入，請說明可能的原因：
3. 請評估實際執行計畫時，與通過審查的計畫內容之間(包含所有通過審查的計畫變更)，有無差異？若有，請說明差異之處與造成差異的原因。
4. 請問研究參與者於參與研究過程的前中後，是否有出現抱怨、不良反應、中途退出、或任何突發事件？若有，請說明過程、原因以及研究團隊的因應方式。
5. 請說明結案後研究資料的保存方式、明確的保存截止日期，以及到期後的處理規劃。(若需永久保存，請說明原因)

已去連結/去識別化資料保存與銷毀：

資料名稱	保存方式與地點	保存截止日	銷毀方式

未去連結/含個資之資料保存與銷毀：

資料名稱	保存方式與地點	保存截止日	銷毀方式

6. 申請結案/撤案審查者，還請檢附「主持人應負銷毀未去連結資料責任承諾書」。(尚未開始執行研究而申請撤案者免附)