

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會

持續審查、結案暨撤案送件核對單

(本清單請置於首頁)

NTU-REC 計畫編號：				
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 認欄(V)
1	持續審查、結案暨撤案申請書 (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	計畫書中英文摘要		必備，不限格式	
3	研究執行摘要		必備	
4	主持人應負銷毀未去連結資料責任承諾書		必備 (申請結案/撤案審查者)	
5	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)	
6	上述申請文件請備妥紙本文件乙份		必備，雙面列印即可	
7	上述申請文件請備妥電子檔案乙份		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，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：				
研究倫理中心收件人簽章/日期：_____				
☐ 文件不足，請補件予本案承辦人員 ☐ 確認送件資料與上述勾選項目一致				

請勾選欲申請之項目 ☐ 持續審查 ☐ 結案 ☐ 撤案

2
REC-P-07

	第二次 變更案	變更原因： 變更內容： NTU-REC 許可日期：西元 年 月 日
持續審查	是否曾申請持續審查？ ☐ 否； ☐ 是（請依持續審查次數增列下列欄位）	
	第一次 持續審查	NTU-REC 許可日期：西元 年 月 日
	第二次 持續審查	NTU-REC 許可日期：西元 年 月 日
稽核	是否曾接受稽核？ ☐ 否； ☐ 是：__次（請勾選稽核單位： ☐ NTU-REC; ☐ 經費補助單位）	
研究收案狀況	若您的研究不是跨機構或跨國之合作研究，請填寫以下資料： 本計畫預計收案人數：____人 本計畫已收案總數：____人 本計畫第一位個案收案時間：西元 年 月 日 本計畫最近一位個案收案時間：西元 年 月 日 本計畫中途退出：____人 請說明退出原因：_____	
	若您的研究為跨機構或跨國之合作研究，有 1 個以上之收案地點，請填寫以下資料： 研究預計收案總數：____人 本計畫已收案總數：____人	
嚴重不良事件	於本計畫共____件(本持續審查期間總件數) 請填寫「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」 相關定義及說明請見「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」	
	若本研究為跨機構或跨國合作研究，於其他研究地點共發生 ____件(本持續審查期間總件數)	

研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理方式	與倫理相關之問題，例如：曾遭研究參與者或家屬抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究參與者之風險或利益等，請說明問題與處理方式：
利益衝突	本計畫之利益迴避原則如下，計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之： 1. 有聘僱關係或長期支薪之顧問 2. 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 3. 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利 4. 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果 自上次通過研究倫理委員會審查後，計畫主持人或協同主持人財務利益狀況是否有所變動，而可能涉及利益衝突？ ☐ 否 ☐ 是 如勾選「是」，請說明：
風險與利益評估	自從上次通過 NTU-REC 審查後，是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益？ ☐ 否 ☐ 是，如勾選「是」，請說明：_____
計畫主持人聲明	
1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2. 本人確認持續審查/結案/撤案資料無誤，若有需要，願提供研究倫理委員會審核所需之相關資料。	
計畫主持人簽章/日期：	

說明：

1. 本清單僅需填寫上一次持續審查至此次申請期間所發生之嚴重不良事件。
2. 嚴重不良事件意指已造成包括造成研究參與者死亡、危及研究參與者生命、導致研究參與者住院或延長住院時間、造成永久性殘疾、明顯提高畸胎發生率等事件，或必須採行介入性措施以避免上述狀況發生之事件。

序號	研究參與者 編號	進案日期 (年/月/日)	發生日期(年/ 月/日)	嚴重不良 事件描述	是否屬預期 事件(是/否)	因果關係* (請填代碼)

* 因果關係：1. 確定相關 (certain)；2. 很可能相關 (probable/likely); 3. 可能相關 (possible)；

4. 不太可能相關 (unlikely)；5. 不相關 (unrelated)

註：請列本持續審查期間之嚴重不良事件受試者清單

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）

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會 主持人應負銷毀未去連結資料責任承諾書

根據人體研究法第 19 條第一款規範，研究材料於研究結束或知情同意書中所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

計畫案名稱：

倫理審查案件編號：

需銷毀資料清單：

未去連結資料名稱	銷毀方式	銷毀日期	備註
知情同意書			
照片			

計畫主持人_____承諾將於上表銷毀日期確實進行資料銷毀，其中於結案/撤案審查申請時未銷毀之未去連結資料，若主持人逾銷毀日期未進行銷毀，或因洩漏未去連結資料造成研究參與者損失，主持人需負起相關責任。特簽署此承諾書以資證明。

計畫主持人簽名：

簽署時間：西元 年 月 日