**財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會**

**提案送審單**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 案件編號： | | | | | | |
| 計畫名稱（中）： | | | | | | |
| （英）： | | | | | | |
| 計畫參與人員   * 於研究中及研究完成後，研究主持人應確保研究對象之資料不會洩露予非參與本計畫以外之人員，及確保參與本研究計畫之人員善盡保密責任。 * 利益衝突：本人、配偶及三等親等人皆不具此合作機構之決策性職位或持股票。 | | | | | | |
|  | | 姓名 | 單位 | | 職稱 | |
| 計畫主持人 | |  |  | |  | |
| 協同主持人 | |  |  | |  | |
| 研究人員（一） | |  |  | |  | |
| 研究人員（二） | | （可自行增減欄位） |  | |  | |
| 委託合作機構 | |  |  | |  | |
| 計畫期間：西元          年          月          日至西元          年          月          日 | | | | | | |
| 計畫內容 | 1. **計畫類型** | | | | | |
| □經濟部科技專案 | | | | | |
| □委託服務 | | | | | |
| □其他：（請說明） | | | | | |
| 所屬計畫名稱： | | | | | |
| 1. **計畫所需之檢體或樣本資料（請標明內容、數量及其來源）** | | | | | |
|  | | | | | |
| 1. **研究對象或樣本資料：** | | | | | |
| 1. 研究對象型態（如：normal control或罹患特殊疾病之病患） | | | | | |
| 請說明： | | | | | |
| 1. 研究對象或樣本之估計數量： | | | | | |
| 1. 研究對象年齡範圍： | | | | | |
| 1. 是否有依性別選擇研究對象或樣本？ | | | | | |
| □是：□男性 □女性；□否 | | | | | |
| 1. 如研究對象有懷孕之可能，此研究是否包括懷孕檢測？ | | | | | |
| □是；□否 | | | | | |
| 請說明： | | | | | |
| 1. 如研究對象是否為易受傷族群，如未成年人、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？ □是；□否 2. 如上題，請說明需要此類研究對象之原因： | | | | | |
|  | | | | | |
| 1. 請說明計畫主持人與研究對象之關係？ | | | | | |
| □公開招募 | | □既有計畫樣本 | □捐血中心 | | □親屬 |
| □醫療人員／病人 □其它，請說明：  □雇主／職員 □同單位不同部門 □同單位同部門  \*避免招募試驗主持人或協同主持人同部門之研究對象，若無法避免請說明原因： | | | | | |
| 1. **研究對象認知程度（研究對象已了解研究計畫之目的、可能產生風險及其權益、及同意放棄有關研究成果未來可能衍生之權益）** | | | | | |
| □檢體由                                                                                        取得， | | | | | |
| 提供相關文件： | | | | | |
| □提供研究對象同意書格式（審查通過後，研究單位應保留研究對象同意書正本備查） | | | | | |
| □委託合作機構已出示合法取得研究對象同意書或其倫理委員會之書面證明文件 | | | | | |
| 1. **研究對象資料之處理方式** | | | | | |
| 使用何種方法確保研究對象或樣品資料之機密性？（請說明研究中及研究完成後研究對象或樣品資料、錄音帶、圖片等之處理方式） | | | | | |
| 研究中：□以編碼代替研究對象姓名 | | | | | |
| □其它，請說明： | | | | | |
| 研究完成後： | | | | | |
| □研究成果及其刊登出來的文章不會出現可資辨認研究對象之資訊 | | | | | |
| □其它，請說明： | | | | | |