本院案號		請於系統上申請案號		計畫編號	
計畫名稱	中文				
	英文				
計劃主持人		中文姓名:		英文姓名:	
		服務機構／單位／職稱:			
		聯絡電話:		E-mail:	
研究成員		姓名	機構/單位	電話/分機	E-mail	主持人授權/擔任工作內容
協同主持人		(請自行增加欄位, 不適用者請刪除此列)				
研究護士		(請自行增加欄位, 不適用者請刪除此列)				
聯絡人						
1. 計畫經費贊助來源		□廠商:□**全部贊助** □**部分贊助** □政府、學術研究單位(單選) □本院院內計畫 □科技部 □衛生福利部 □國家衛生研究院 □中央研究院 □其他(請註明單位) □自籌(自行研究無經費補助) □其他(如美國聯邦政府, 請註明單位): _____				
2. 研究計畫責任歸屬(單選):		□本院/計畫主持人 □試驗委託者:公司/機構(中英文): □受託研究機構(CRO): (委託公司/機構:)				
3. 計畫是否受美國食品藥物管理局(FDA)或美國衛生福利部(DHHS)管轄?		□否 □是(請續勾選):□美國食品藥物管理局(FDA) □美國衛生福利部(DHHS)				

4. 計畫執行地點	□中山醫學大學附設醫院 □中山醫學大學 □中興分院 □其他:
5. 主要納入及排除條件	5-1.受試者/收案對象納入條件: 5-2.受試者/收案對象排除條件:
6. 請簡述招募受試者/收案對象方式:	
7. 計畫與受試者是否有互動過程？	□否 □是, 請續填: 7-1請說明取得受試者同意之程序(含在何時機、地點、以何方式由誰向受試者解釋並取得同意等): 7-2請說明將告知受試者之資訊(須含(1)參與的活動是研究性質(2)參與的程序(3)是自願參與的性質(4)研究人員姓名及聯絡資訊(5)對於維護受試者的隱私權益有適當的保護:
8. 請簡述研究工具(如:問卷、資料庫):	
9. 受試者資料機密性及隱私保護:	9-1請說明如何維護資料機密性: 9-2請說明如何保護受試者隱私:

10.請說明免審理由:(若屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫, 請另填「屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫免審理由勾選表」)	
10-1.研究案件是否納入易受傷害族群:	□否 □是(勾選此項並不符合免審範圍, 請改送簡易審查或一般審查, 若有必要理由, 請說明, 惟是否符合免審範圍由本院研究倫理委員會判定):□未成年人(18歲以下) □收容人 □原住民 □孕婦 □身心障礙 □精神病患 □無法自主行使同意之成人 □受拘禁人 □可能受不當脅迫者(如學生或部屬等)

10-2.請勾選自評符合之項目，是否符合免審範圍由本院研究倫理委員會判定	□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。(例：公開場合單次無記名問卷，但須檢附問卷內容) □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。 □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。(例：公共福利政策請檢附委託公文) □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。此研究不太可能對學生學習所需教育內容的機會或評估提供教學的教育者產生不利影響。**(美國法規**45CFR46 §46.104 d(1)) 註：如果涉及以下方式，不能免審：例如新的教育策略、隨機或立意分派學生到不同的教育組別、體育課涉及極限運動。 □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，經本會評估得免審查。若免審列舉項目同時符合簡易審查項目，則優先適用免審。 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的危害或不適。 ※屬於免審項目例示如下： **1.研究僅包括涉及教學測試(例如認知，診斷，能力，成就)、問卷調查程序，訪談程序或觀察公共行為(包括視覺或聽覺記錄)的互動且符合以下條件(美國法規**45CFR46 §46.104 d(2))： **(i)研究者以不可直接或間接識別受試者個人身分之記錄方式收集資訊** **(ii)研究對象於研究中的回應在研究外揭露時，不會使其受到刑事或民事訴訟，或損及其經濟、就業、教育進修、或聲譽。** **2.研究涉及良性行為介入(benign behavioral interventions)並以口頭、書面(包括數據輸入)或視聽記錄收集其資訊，受試者事前同意此介入及資訊之收集且符合以下條件(美國法規**45CFR46 §46.104 d(3))： **(i)研究者以不可直接或間接識別受試者個人身分之記錄方式收集資訊** **(ii)研究對象於研究中的回應在研究外揭露時，不會使其受到刑事或民事訴訟，或損及其經濟、就業、教育進修、或聲譽。** **<註>良性行為介入(benign behavioral interventions)指良性的、有利的、有益健康的、溫和的，持續時間短、無害、無痛、無物理侵入、不太可能對受試者產生顯著的不良持久影響，此介入不會讓受試者感到不舒服(令人反感或令人尷尬)。**

	舉例：1.**音樂介入、溫和的運動介入等2.讓受試者玩線上遊戲，讓他們在各種聲音條件下解決謎題，或者讓他們決定如何在他們自己和其他人之間分配名義數量收到的現金。** 3.無可辨識個人資料之次級資料研究，例如衛生福利資料科學中心資料、TriNetX等。
	10-2-1. 請說明符合本項理由(若符合免審列舉事項，請明列符合之項次，若未符合免審列舉事項，請說明研究符合屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者之理由，以供本會評估是否符合): _____

免除審查申請書主持人確認:

□本研究雖可能符合免審條件，惟未來可能需要修正資料，敬請以簡易審查審查，後續將依規定期間繳交期中報告、結案報告，必要時可申請修正，相關費用依貴會標準繳交。

□已確認本研究未來不需要修正資料，敬請核准免予審查及發予證明，且因此不需繳交期中報告、結案報告，惟後續若需修正將以新案送審，且依貴會標準繳交新案審查費用。