國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

**申請免除審查主持人自評表**

1. 「自評表」共分12項，分別就**研究對象選擇**、**研究方式與工具、研究對象個人資料及可辨識度、調查內容、利益衝突等議題**，進行評估。
2. 本表格是計畫主持人與審查委員雙向溝通的重要工具，主持人務必細心勾選、並重點說明。未完整填寫者，視為缺件，需補齊後方送審；亦請委員仔細評估，並給予適當回饋。
3. 請計畫主持人參閱「重點提示」仔細撰寫，有些「較不符合」、或「較可能符合」的舉例，僅供參考，仍需**個案認定**。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **計 畫 主 持 人 填 寫** | | | | | |
|  | **自評項目** | 是 | 否 | 不適用 | **重點提示** |
| (請勾選) | | |
| 1 | Voluntary, Non-Coercive Recruitment of Participants自願、非強迫性參與 |  |  |  | 研究對象是否出於自願參與?不能讓特定族群被貼上標籤。 |
|
| 主持人說明（必填）： | | | | | |
| 2 | Involvement of Vulnerable Participants弱勢團體（包括︰未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患等） |  |  |  | 容易遭受强制、脅迫及受不適當程序的影響，自由意志無法充分發揮，應予以排除，不得免審。 |
|
| **主持人說明（必填）：** | | | | | |
| 3 | Community Consultation and Benefit to Local Communities,  社區諮詢並取得同意與嘉惠當地民眾 |  |  |  | 社區型研究（如工廠等）是否先諮詢成員或其代表並取得同意？研究是否對當地有助益？ |
|
| **主持人說明（必填）：** | | | | | |
| 4 | Number of Interactions 是否與研究對象接觸？接觸次數？ |  |  |  | 研究人員若與研究對象多次接觸，較不符合免審。 |
|
| **主持人說明（必填）：** | | | | | |
| 5 | Interventions with Subject  研究介入方式？是否有問卷或訪談？(請檢附內容，供委員參考) |  |  |  | 問卷與訪談內容，是否合宜？錄音、錄影，留下可辨識紀錄，電話訪查、深度訪談、或涉及醫療處置與任何侵入型研究方式，較不符合免審。 |
|
| **主持人說明（必填）：** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **自評項目** | 是 | 否 | 不適用 | **重點提示** | |
| 6 | Methods for collecting & analyzing the anonymous data / de-identified / identifiers maintained，資料來源？可辨識性？隱私權？發放、回收方式與工具？是否留存研究對象個人資訊與聯絡方式？ |  |  |  | | 研究者如何回收資料？是否知道受訪者身份？收集工具？維護隱私？是否保留受訪者個人資料?(計畫做後續追蹤，較不符合免審。) (Data來自政府機構依據統計法設置資料庫者，較可能符合免審。) |
|
| **主持人說明（必填）：** | | | | | | |
| 7 | Are the data (questions) collected (asked) sensitive in nature, or identifiable private information?  資料或問卷內容是否涉及敏感議題(可能影響工作、婚姻、聲譽等) |  |  |  | | (1)您計劃收集研究對象的訊息，最好全部列出，提供委員判斷。  (2)涉及個人健康資訊與醫療紀錄、病歷，較不符合免審。  (3)涉及族群議題，較不符合免審。  (4)藥癮、犯罪及性(sex)議題等，較不符合免審。 |
|
| **主持人說明（必填）：** | | | | | | |
| 8 | Risks Assessment評估受試者可能造成傷害，如生理、心理、社會風險及額外經濟負擔及法律等 風險 |  |  |  | | 是否為最低風險等級？研究對象所面臨風險，是否超過未參加研究時？ |
|
| **主持人說明（必填）：** | | | | | | |
| 9 | 研究者給研究對象參加獎勵、獎品及各種形式的補償。 |  |  |  | | 給與研究對象任何誘因，較不符合免審。 |
|
| **主持人說明（必填）：** | | | | | | |
| 10 | 進行教育評量測試與教學技巧成效評估之研究(考試、面談或問卷等方式)。 |  |  |  | | 是否屬於常規性？若非屬常規的教育評量測試與教學技巧成效評估，較不符合免審。 |
|
| **主持人說明（必填）：** | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **自評項目** | 是 | 否 | 不適用 | **重點提示** |
| 11 | 揭露潛在利益衝突  Disclosure or Declaration of Potential Conflicts of Interest (The investigator should disclose the financial relationships with industry, for example, through employment, consultancies, stock ownership, honoraria, expert testimony, either directly or through immediate family.) |  |  |  | (1).研究人員團隊是否具有潛在利益衝突?主持人應據實說明資助單位(如國科會)，是否為廠商(或其他機構)委託或贊助計畫案件；本人(家屬)與計畫委託者之關係，包括雇傭、擔任顧問、股票投資、開發專利、授權等利益關係；是否檢附經費預算表。  (2).部份利益衝突，除了揭露外，可能還需要研究人員團隊事先妥善處置與解決。  (3).若主持人團隊成員與本研究沒有利益衝突，請主持人聲明︰「我們沒有利益衝突」或「We have no conflict of interests.」。 |
|
| **主持人說明（必填）：**  1.研究經費來源：□產業界、□國科會、□衛生福利部、□其它：\_\_\_\_\_\_\_(例： ΔΔ基金會、本院或主持人。)  2.□我們沒有利益衝突；□我們對利益衝突，已做適當處置 。 | | | | | |
| 12 | 所有送審資料欄位，主持人是否均已填寫 |  |  |  | 檢查所有送審資料填寫欄位。 |
|
| **以上資料由計畫主持人填寫，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。** | | | | | |