

# **Group Meeting: REC Approval**

**Po-Han Lee**

**Global Health Program | Institute of HPM**



# REC Application Process (1)

- Visit the NTU Research Ethic Office's website:  
[https://ord.ntu.edu.tw/w/ordntuEN/info\\_21011422021122148](https://ord.ntu.edu.tw/w/ordntuEN/info_21011422021122148)
- Download all the documents needed:
  - **(O)** New application checklist (REC-O-01-新案審查送件核對單)
  - **(O)** Application form (REC-P-011-新案審查申請書-所有類別新案)
  - **(X)** Informed consent exemption (REC-P-03-免除知情同意書或修正知情同意內容申請書)
  - **(V)** Informed consent sample (REC-S-01-研究參與者同意書範本)
  - **(V)** Informed consent checklist (REC-S-03知情同意要素檢核表)
  - **(O)** Application fees list (REC-P-09-審查費繳款資料表)



# REC Application Process (2)

- Open the file called 'New application checklist' (送件核對單).
- Prepare all the documents listed.
- To avoid misunderstanding in translation, applicants have to at least fill in 'Application form' (新案審查申請書) in Chinese.



# Application checklist (1)

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會  
新案審查送件核對單  
(本清單請置於首頁)

計畫名稱: <i>Your thesis title</i>				
計畫主持人服務單位/姓名: <i>Your affiliation and name</i>				
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	新案審查申請書 (請以中文書寫)		必備，計畫主持人與單位主管需簽章	
2	研究計畫書(含中英文摘要並加註版本)		必備，計畫主持人需於首頁簽章	
3	研究參與者知情同意書(文件須加註版本) <input type="checkbox"/> 使用本中心格式之知情同意書 <input type="checkbox"/> 使用自行設計之知情同意書 (請檢附「知情同意要素檢核表」) <input type="checkbox"/> <del>不適用或申請免除研究參與者知情同意書 (請檢附「免除知情同意書或修正知情同意內容申請書」)</del>		必備，計畫主持人需於首頁簽章 *請於每頁尾註明版本日期，日期請以 yyyy/mm/dd填寫	
	問卷(若屬訪談類計畫請附訪談大綱) (文件須加註版本) 資料蒐集表(Data Collection Sheet) (文件須加註版本)		若有(計畫主持人需於首頁簽章)	
	招募研究參與者廣告文宣品(文件須加註版本)		若有(計畫主持人需於首頁簽章)	
	本人類似或相關研究參考文獻		若有(請附近五年內參考文獻兩篇)	
7	主持人及協同研究人員之學經歷、著作及所受倫理相關課程訓練之背景資料		必備，計畫主持人需於首頁簽章	
8	其他補充檔案或相關證明		*研究若使用次級資料，請附上說明原始資料正當性之補充文件，如：通過	

1. Application form
2. Research proposal (incl. Chinese & English abstracts)
3. Informed consent form
4. Questionnaire
5. Recruitment advertisement
6. Own publications in related fields
7. CV: education background, working experience, list of publications, ethical training certificate
8. Other IRB/REC documents



# Application checklist (2)

		其他 IRB/REC 審查之核可證明	
9	<del>碩士或博士論文大綱1份 (論文目錄頁)</del>	<del>若協同主持人為研究生</del>	
10	上述申請文件請備妥紙本文件乙份	必備，雙面列印即可	
11	上述申請文件請備妥電子檔案乙份 (電子檔案無需簽章)	必備，請合併為一整份 (Word 或 PDF 檔) 並上傳至本中心之電子檔上傳系統	
12	研究倫理審查費繳款資料表 (無須電子檔，僅需紙本乙份)	必備，計畫主持人需簽章	
若有需要，請依所屬學校或機構之規定將申請書及相關文件副知研發主管相關單位，以利計畫管控			
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，掛號寄至國立臺灣大學研究發展處研究倫理中心：臺北市中正區思源街 18 號水源校區思源樓 2 樓 2-5 室。			
送件人簽章/日期：			
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 (若需寄送紙本請註明「補件」) <input type="checkbox"/> 確認送件資料與上述勾選項目一致			

9. MSc or PhD thesis proposal
  10. Paperback version (duplex printing)
  11. Digital version (one single WORD or PDF file, uploaded onto e-submission System)
  12. Application fees list
- The documents need to be sent to the NTU Research Ethic Office via post.



新案審查申請書

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)

欲提審之委員會	<input type="checkbox"/> 行為與社會科學審查委員會		
欲提審之類別	<input type="checkbox"/> 免除審查 <input type="checkbox"/> 微小風險審查 <input type="checkbox"/> 全委員會一般審查		
計畫名稱	中文：		
	英文：		
計畫主持人	中文姓名： 英文姓名（審查核可證書使用）：		
	服務學校/ 學院/系所		服務學校/ 學院/系所 （英文）
	職 稱		職稱（英 文）
	聯絡電話		電子郵件
協同主持人 <small>（2位以上時請 自行延伸表 格）</small>	姓 名：		
	服務單位		職 稱
	聯絡電話		電子郵件
本計畫案 聯絡人	姓 名		地 址
	服務單位		職 稱
	聯絡電話		電子郵件
<b>研究計畫基本資料</b>			
1. 計畫目的 <small>（以 500 字為 限）</small>			
2. 計畫內容 簡述 <small>（含研究設計 與研究方法， 以 500 字為 限）</small>			
3. 預訂研究	西元 年 月 日起 - 年 月 日止		

# Application form

- Let's have a look-through of it...
- Written in Chinese!
- You are your project's PI.
- Most importantly:
  - *Review exemption*
  - *Minor-risk review*
  - *Normal review*



## 計畫主持人自我檢核

為提昇您在撰寫研究計畫的品質，煩請您仔細閱讀下列事項，並請選擇合適的打勾；若勾選任一項「無」或「否」者，煩請於每一大項之最末欄說明原因。此部份並不是審核的依據或判定標準，但可使NTU-REC更瞭解您的研究計畫，並提供更多有助於審查的資訊。

### 計畫書設計：

#### 計畫書內容包含：

有	無	內容
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	中/英文計畫名稱
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	主要主持人及協同主持人姓名
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究主題說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究目的及背景說明（包括學理根據及有關文獻報告）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究方法與程序
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究參與者選擇標準
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究設計與流程
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	研究期限與進度
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	資料之蒐集處理評估及統計分析方法
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	對研究參與者身心上可能產生之危害與利益之說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	說明對研究參與者財務上可能產生之危害與利益之說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	計畫主持人或共同主持人可能存在之利益衝突之說明
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	文獻/其他資料

# Research proposal

1. Title (Chinese & English)
2. PI & Co-PI
3. Research topic
4. Research aims & literature review
5. Research methods & procedures
6. Sampling of participants
7. Research design & process
8. Research timetable
9. Data analysis and evaluation
10. Risk/benefit to participants' wellbeing
11. Risk/benefit to participants' finance
12. Conflict of interests
13. List of references



# 國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會

## 知情同意要素檢核表

凡未使用「國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會研究參與者知情同意書」格式製作知情同意書之研究計畫，計畫主持人得按研究性質與計畫需求，依本檢核表自行設計知情同意書，其內容應完整具備各項要素，並檢附本表以供審查。

研究計畫名稱：		PI 檢核 (請勾選)
<b>一、知情同意要素</b>		
若計畫無設計該要素之項目或機制，仍請於同意書中敘明(例:不提供補償與保險、無衍生商業利益)。		
1. 研究機構名稱和經費來源。		<input type="checkbox"/>
2. 研究計畫主持人姓名、職稱及職責。		<input type="checkbox"/>
3. 研究計畫聯絡人姓名和聯絡方式。		<input type="checkbox"/>
4. 研究目的。		<input type="checkbox"/>
5. 研究方法與研究程序。		<input type="checkbox"/>
6. 研究參與者之納入與排除條件。		<input type="checkbox"/>
7. 研究參與者參與研究時之禁忌、限制及應以配合之事項。		<input type="checkbox"/>
8. 可預見之風險、發生率和處理方法、及造成損害時之救濟措施。		<input type="checkbox"/>
9. 預期效益：(1)科學效益 (2)對研究參與者之益處。 (3)提供參與者之報酬(包括車馬費或禮品)，以及該報酬若經參與者中途退出之計算方式。無報酬亦需敘明。		<input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3) <input type="checkbox"/> 無報酬
10. 研究材料保存期限、運用規劃及機密性： (1)身分紀錄和個人隱私資料的機密性、個人資料保護具體機制(例如紙本資料置於上鎖之檔案櫃、電子檔案存在密碼保護之電腦，僅研究團隊人員擁有鑰匙及密碼等)。 (2)研究計畫主持人依法將可辨識研究參與者身分之紀錄與個人隱私之資料視同機密處理。發表研究結果時，研究參與者身份將被充分保密。 (3)研究參與者凡簽署知情同意書，即表示同意各項原始紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保研究過程與數據，符合相關法律和各種規範要求；上述人員承諾絕對維繫您身分之機密性。		<input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3)
11. 研究材料之保存期限(截止日期)和運用規劃。		<input type="checkbox"/>
12. 研究可能衍生的商業利益及其拓展應用之約定。		<input type="checkbox"/>

13. 損害補償與保險。(若無亦請註記「不提供」)	<input type="checkbox"/>
14. 研究參與者的權益。 (1) 研究人員妥善說明研究內容與相關資訊，且告知可能影響參與者意願之所有訊息，研究參與者若有任何疑問，研究人員亦須具實回答。 (2) 知情同意書為一式二份，一份由研究者存查，一份由研究參與者保留。 (3) 研究計畫由國立臺灣大學行為與科學研究倫理委員會審查通過，委員會係依規範運作，並通過中央目的事業主管機構查核認證之審查組織。凡研究參與者於研究過程中自認權利受到影響、傷害，可直接與國立臺灣大學研究倫理中心聯絡，電話為02-33669956、02-33669980。	<input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3)
15. 研究參與者可自由決定參加研究與否，研究過程中亦可隨時撤銷同意或退出研究參與。退出研究不會引起任何不愉快，或影響日後研究計畫主持人對研究參與者之評價，更不會損及研究參與者任何權利。	<input type="checkbox"/>
16. 研究參與者得隨時撤回同意之方式。	<input type="checkbox"/>
17. 研究參與者之同意簽名欄、簽名日期欄。 特殊情形： A※研究參與者為7歲以上未滿20歲未成年人，且未申請免除法定代理人同意之案件，請設計未成年參與者本人及法定代理人同意簽名欄、簽名日期欄。 B※研究參與者為未滿7歲之未成年人或受監護宣告人，請設計法定代理人或監護人同意簽名欄、簽名日期欄。 C※研究參與者為受輔助宣告人，且未申請免除法定代理人同意之案件，請設計受輔助宣告人及法定代理人同意簽名欄、簽名日期欄。 D※研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，然因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷，則請設計有同意權人同意簽名欄、簽名日期欄。 E※知情同意過程涉及見證人者，見證人不得由研究相關人員擔任，並請設計見證人同意簽名欄、簽名日期欄。  (研究參與者同意之相關規範，詳參《人體研究法》第12條明文。)	<input type="checkbox"/> 特殊情形 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E

研究計畫主持人檢核完成簽名：\_\_\_\_\_

※請隨本檢附表附上本案自行設計之知情同意書，並妥善註記版本※  
(版本註記範例：於頁首或頁尾註記「20120815 第一版」)

# Informed consent checklist





# Final note...

- The Research Ethics Office welcomes requests for in-person consultation.  
Ms Bo-Ting Chen [陳柏婷]  
Phone: 02-3366-9956#20  
Email: [boting@ntu.edu.tw](mailto:boting@ntu.edu.tw)
- Email [julientchen@ntu.edu.tw](mailto:julientchen@ntu.edu.tw) (Mr Kuei-Po Chen [陳奎伯]) to retrieve a set of ID & Password.
- Then, upload the one single file (combining all documents) to the REC server.
- Post the hard copy of combined application documents to the REC office.



# **Group Meeting: REC Approval**

**Po-Han Lee**

**Global Health Program | Institute of HPM**

