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	記計 畫	理解科晋文本的簡易效應研究			
名稱:					
— \	知情同意	要素	PI 檢核		
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			(請勾選)		
險、無衍生商業利益)。					
1.	. 研究機構名稱和經費來源。				
2.	2. 研究計畫主持人姓名、職稱及職責。 ■				
3.	3. 研究計畫聯絡人姓名和聯絡方式。 ■				
4.	研究目的	0			
5.	研究方法	與研究程序。			
6.	. 研究參與者之納入與排除條件。 ■				
7.	研究參與	者參與研究時之禁忌、限制及應以配合之事項。			
8.	可預見之	虱險、發生率和處理方法、及造成損害時之救			
	濟措施。				
9.	預期效益	:(1)科學效益	(1)		
		(2)對研究參與者之益處。	(2)		
		(3)提供參與者之報酬(包括車馬費或禮品),	(3)		
		以及該報酬若經參與者中途退出之計算	□無報酬		
		方式。無報酬亦需敘明。			
10.	0. 研究材料保存期限、運用規劃及機密性:				
	(1)身分紅	己錄和個人隱私資料的機密性、個人資料保護具體機制(例	(1)		
	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	2團隊人員擁有鑰匙及密碼等)。			
	(2) 研究言	十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	\square (2)		
	之資米	4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	\square (3)		
	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			
	., ,	分之機密性。			
11.	研究材料:	之保存期限(截止日期)和運用規劃。			
12.	研究可能	衍生的商業利益及其拓展應用之約定。			

1.0				
13.				
14.				
	(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	(1)		
	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	\square (2)		
	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,	(3)		
	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 \ \cdots			
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。			
16.	研究參與者得隨時撤回同意之方式。			
17.	研究參與者之同意簽名欄、簽名日期欄。	□不提供		
	特殊情形:	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	$\square A$		
	理人同意之案件,請設計 <u>未成年參與者本人及法定代理人</u> 同意簽名	□B		
	欄、簽名日期欄。	□С		
	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	$\square D$		
	<u>代理人或監護人</u> 同意簽名欄、簽名日期欄。	□E		
	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 <u>受輔助宣告本人及法定代理人</u> 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 <u>有同意權</u>			
	<u>人</u> 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 <u>見證人</u> 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。)			

※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」)