

委員審查常見問題集

審查類別	問題
中文摘要	中文摘要內容過於簡略，中文摘要內應呈現受試者人數、受試者來源、組別設計、研究方法等面向納入說明為宜
受試者資格、數目的適當性	<ol style="list-style-type: none"> 1.請敘明樣本合理性，如計算依據為何 2.研究特定性別的原因為何 3.納入特殊族群的必要性及原因
納入/排除條件	<ol style="list-style-type: none"> 1.受測者納入及排除定義不明確 1.受試者於有何病史情況下應予排除？ 2.受試者於何種情況下屬高風險應予排除？
試驗設計及進行方法	<ol style="list-style-type: none"> 1.試驗流程中介入的時間點及執行方式，皆應說明。 2.去辨識化的資料取得方式。 3.詳述取得資料內容(如年齡、收縮壓、舒張壓、身體質量指標、腰圍、血液檢驗細項……)等
試驗期限及進度	研究開始時間應設定於 IRB 通過之後
受試者招募的公平性	<ol style="list-style-type: none"> 1.不同時驗組別的試驗進程序、相關試驗內容差異性，須明確於同意書上敘明，以利受試者知悉。 2.若受試者於試驗進行中途，要求更換治療方式，或是想要換其他試驗組別的治疗方法，將會如何處理 3.參與研究試驗的治療與一般傳統治療有何不同，建議更明確敘明，以利受試者知悉 4.本研究將學生分為表面學習與深度學習兩組，是否會造成學生學習內容差異，致使影響受教權，請詳細說明。
受試者同意書	<ol style="list-style-type: none"> 1.當受試者與計畫主持人是具評核關係或部署關係時，參加試驗與否，是否會影響其考績或是學期成績？ 2.受試者同意書中 24 小時緊急聯絡電話應為 24 小時皆可連絡的電話(市內電話不適用)。 3.受試者兒童(7-14 歲者)，應新增兒童版受試者同意書，連同家長版之同意書一併提供給受試者進行說明。 4.受試者隱私和個人資訊安全保護措施(紙本資及電子資料保存地點、由誰保管、誰可以調閱、銷毀機制) 5.影片內容若有識別性建議須受試者同意始可進行 6.有關緊急狀況之處理與因參加此計畫所發?不良反應或傷害之損害賠償責任歸屬，同意書內所載明「由國立臺灣體育運動?學依法負損害賠償責任」，與計畫書 v.1(註：第 10 頁)所載明「由國立臺灣體育運動大學與計畫主持人依法負連帶損害賠償責任」不一致，煩請修正同意書為「由國立臺灣體育運動大學與計畫主持人依法負連帶損害賠償責任」，以維護受試

	者之權益。
取得受試者同意書的步驟	1.取得受試者同意書的步驟：例如具評核關係之同意書取得如何避免師生或長官部屬間權勢潛在脅迫關係
研究工具(如：問卷量表)	1.應檢附衡量之量表、問卷、或訪談大綱
計畫書	1.未見主持人與研究成員的學經歷說明
	2.試驗期限的矛盾，計畫書內容與其他文件呈現的期間不一致
	3.請提供相關文獻於試驗計畫書中
DSMB/DSMP之審查	1.隨機分派研究，需有 DSMP 或 DSMB
招募廣告/海報內容、刊登地點是否合宜	1.提供受試驗招募廣告或是招募郵件內容
綜合評論	1.試驗機構同意該研究在該院進行研究之同意書
	2.提供試驗儀器相關合格正本文件
	3.實驗組及對照組所使用的食品/精油/化妝品的來源與成分等正本文件
	4.試驗過程中提到的謝禮(如禮卷、現金)應在同意書及計畫書中寫清楚
	5.提供試驗品之安全性(成分)