

# 免審送審注意事項

修改日期：2022.7.27

- 符合下列情形之一，得申請免本會審查，並由本會核發免審證明：
  1. 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。
  2. 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。
  3. 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。
  4. 於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
  5. 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，並且非屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，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。
- 文件準備：
  1. 申請文件請備正本 1 份(可雙面列印)，以資料夾裝訂(不套袋)並依序置放表單，送至本會(地址請見本會網站公告)。
  2. 若需簽收證明，請另備一份核對單交由承辦人員簽核。

項次	表單/檔案	說明
1	研究案登錄檔 (電子檔)	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 請下載免審研究登錄檔。</li><li>➤ 每格欄位皆請確實完整填寫，不可空白。</li><li>➤ 請與所檢附文件資訊一致。</li><li>➤ 毋須紙本，於檢附完整電子檔案時一併檢附。</li></ul>
2	送審文件清單	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 基本資訊、聯絡人資訊欄位，皆請確實完整填寫。</li><li>➤ 請勾選及核對所檢附之文件。</li><li>➤ 繳交作業費用欄位，請確實填寫金額。(收據無法自取者，請附回郵信封)</li><li>➤ 送件人欄位請簽名。</li></ul>
3	人體研究計畫免審申請書	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 每格欄位項目，皆請確實填寫及勾選。</li><li>➤ 主持人及其主管請於末頁親簽名。</li></ul>
4	計畫中文摘要	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 請註明版本及日期。</li></ul>
5	計畫書	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 請註明版本及日期。</li><li>➤ 請主持人於首頁親簽名。</li></ul>

## 免審送審注意事項

修改日期：2022.7.27

項次	表單/檔案	說明
6	計畫主持人學經歷及 GCP 相關訓練證書影本	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 包括學經歷、著作及所受訓練之背景資料，請於首頁簽名。</li> <li>➤ 最近三年曾受人體試驗相關訓練 9 小時證書影本。</li> </ul>
7	研究團隊成員（包含協同主持人/研究人員等）學經歷及 GCP 相關訓練證書影本	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 包括學經歷、著作及所受訓練之背景資料，請於首頁簽名。</li> <li>➤ 最近三年曾受人體試驗相關訓練 6 小時證書影本。</li> </ul>
8	研究執行之問卷、訪談大綱或招募受試者廣告文宣品	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 若有請檢附。</li> <li>➤ 請註明版本及日期。</li> </ul>
9	公務機關執行法定職務進行公共政策成效評估研究之公文	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 屬公務機關執行法定職務，進行之公共政策成效評估研究需檢附。</li> </ul>
10	完整電子檔案	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 資料電子檔光碟一份或 email 至 irb@mail.cmuh.org.tw，email 主旨為「人體研究計畫免審申請」。</li> <li>※請先確認電子檔無誤後，再送紙本。</li> </ul>
11	繳款資訊單	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 繳款資訊單相關資訊皆請確實填寫後先上傳。</li> <li>➤ 待行政審查接受之後，將相關繳費紙本憑證（支票、匯款證明影本、費用申請單）及繳款資訊單寄至本會。</li> <li>➤ 可親自至本會繳納或將繳費憑證、繳款資訊單及回郵信封一同寄至本會。</li> <li>➤ 費用相關資訊，請參照本會網站/審查作業/<u>審查費用</u></li> </ul>