

免審送審注意事項

修改日期：2023.9.5

- 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">➢ 請下載免審研究登錄檔。➢ 每格欄位皆請確實完整填寫，不可空白。➢ 請與所檢附文件資訊一致。➢ 毋須紙本，於檢附完整電子檔案時一併檢附。
2	送審文件清單	<ul style="list-style-type: none">➢ 基本資訊、聯絡人資訊欄位，皆請確實完整填寫。➢ 請勾選及核對所檢附之文件。➢ 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)➢ 送件人欄位請簽名。
3	人體研究計畫免審申請書	<ul style="list-style-type: none">➢ 每格欄位項目，皆請確實填寫及勾選。➢ 主持人及其主管請於末頁親簽名。
4	計畫中文摘要	<ul style="list-style-type: none">➢ 請註明版本及日期。
5	計畫書	<ul style="list-style-type: none">➢ 請註明版本及日期。

免審送審注意事項

修改日期：2023.9.5

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"> ▶ 包括學經歷、著作及所受訓練之背景資料。 ▶ 最近三年曾受人體試驗相關訓練 9 小時證書影本。
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"> ▶ 包括學經歷、著作及所受訓練之背景資料。 ▶ 最近三年曾受人體試驗相關訓練 6 小時證書影本。
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"> ▶ 若有請檢附。 ▶ 請註明版本及日期。
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"> ▶ 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。
10	完整電子檔案	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 資料電子檔光碟一份或 email 至 cmuh.irb@tool.caaumed.org.tw，email 主旨為「人體研究計畫免審申請」。 ※請先確認電子檔無誤後，再送紙本。
11	繳款資訊單	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 繳款資訊單相關資訊皆請確實填寫後先上傳。 ▶ 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。 ▶ 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。 ▶ 費用相關資訊，請參照本會網站/審查作業/<u>審查費用</u>