**人體試驗暨研究倫理委員會**

**免審案送審文件清單**

* 依順序排列並逐項核對資料，如已備妥請於欄位後方打勾。
* 簽章處可使用**電子簽章**或**印出簽名後掃描簽名頁**。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **必要項目** | **文件名稱** | **主持人**  **勾選** | **IRB**  **檢核** |
|  | 1. 1.新案審查費之繳費證明  ※依MCH-HSR-3-ML-0002研究倫理審查費支給辦法辦理 |  |  |
| 必 | 2.免審案送審文件清單 |  |  |
| 必 | 3.電子檔案一份(Word檔)  ※**請E-mail至本會信箱irb@mch.org.tw。**  ※**若檔案為PDF格式，請另附Word檔** |  |  |
| 必 | 4.免審申請書 (含主持人聲明書) 【須主持人簽名】 |  |  |
|  | 5. 研究機構證明  【研究負責機構為門諾醫院，免附；非門諾醫院者，請洽貴機構教研部或研發處開立】 |  |  |
| 必 | 6. 主持人/研究人員簡歷及保密聲明  □主持人□共同/協同主持人□研究人員  ※如為醫療法第8條規範之人體試驗，主持人需另檢附醫師、牙醫師或中醫師之執業執照（佐證從事臨床醫療五年以上）。  ※曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。 |  |  |
| **7.主持人及其他研究團隊成員教育時數**  提醒：相關訓練時數證明，若在繳交期中/追蹤案時已超出年限，須再次提出訓練時數證明。  ※倫理訓練證明認定範圍：GCP、人體研究相關訓練課程(含法規)、研究倫理訓練課程、線上訓練課程中有關受試者保護之訓練課程。  **※「臺灣學術倫理教育資源中心」研究倫理線上課程，恕無法認列。** | | | |
| 必 | 7.1**醫療法第8條規範之人體試驗主持人**  最近3年內曾受人體研究相關倫理訓練證明至少2小時。(須包含至少1小時利益衝突管理相關課程) |  |  |
| 必 | 7.2**其他研究團隊成員**  共同/協同主持人、研究人員，最近3年內曾受相關倫理課程至少2小時。(須包含至少1小時利益衝突管理相關課程)  【 (姓名)尚無法提供證明者，於取得本會許可書前繳交】 |  |  |
| 必 | 8. 研究人員財務利益衝突申報表 【須個別簽名】  □主持人□共同/協同主持人□研究人員 |  |  |
| 必 | 9.研究執行場所申請書 【如有多個研究場所，須各別簽名】 |  |  |
| 必 | 10.計畫書 【須主持人簽名、註明版本/日期】  內容應包含收案對象、執行地點、樣本數、納入及排除條件、執行步驟及方法、研究設計、統計方法、研究對象權益之保障、預期成果及效益等 |  |  |
|  | 11.受試者同意書/受試者說明書 |  |  |
|  | 12.研究執行之問卷、訪談大綱 【須標註版本/日期】 |  |  |
|  | 13.招募受試者廣告文宣 【須標註版本/日期】 |  |  |
|  | 14.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 |  |  |
|  | 15.受美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄計畫申 請免審之理由勾選表 |  |  |
|  | 16.參考資料 |  |  |
|  | 17.衛生福利部核准公文或其他人體試驗委員會審查意見或核准文件 |  |  |
|  | 18.其他 |  |  |

【以下欄位由本會填寫】

|  |  |
| --- | --- |
| 收件者： | 日期： |
| □請補齊送審文件(通知補件日： )： | |
| □所有資料已被收件，將進入審查作業  完成檢核者： 日期： | |