

<e-REC 免審送審文件清單>臺大醫院研究倫理委員會人體研究計畫免審申請送件文件核對單

| 表單 | 備註 |
|--|---|
| 1. 計畫書(含中文摘要) | *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 *請註明版本日期 |
| 2. 受試者同意書/受試者說明 | *若有則須附上(須註明版本日期) |
| 3. 研究執行之問卷、訪談大綱 | *若有則須附上(須註明版本日期) |
| 4. 招募受試者廣告文宣品 | *若有則須附上(須註明版本日期) |
| 5. 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 | 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 |
| 6. 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 | 若計畫受美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄，需檢附 |
| 7. 台大醫院網路研究自評表 | 【！】 若屬網路研究，請上傳台大醫院網路研究自評表，網路研究定義請參考本院網路研究倫理審查試行指引。 |
| 8. 參考資料 | *若有則須附上 |
| 9. 其他 | 人體研究計畫免審申請書 ※請留意！完成行政審查依通知後再上傳： 【簽名】 免審申請書，請於線上系統列印，並請計畫主持人及科/部主任簽章後掃描上傳 |
| 10. 審查費繳費相關掃描檔 | 【！】 若為開立繳費單者，請於完成繳費後上傳收據。 * 提醒您：有試驗委託者之計畫案原則須先完成繳費，再受理案件審查。未接獲行政審查通知前，請勿先匯款，避免列入院方暫收款項，屆時，須請廠商來函進行後續處理。 |
| 11. 計畫主持人、協同主持人之學經歷、著作及所受之背景資料 | 請主持人及協同主持人於本系統 【個人資料管理-學歷、經歷、著作】 點選「從人事系統抓取」並確認是否需新增 |
| 12. 計畫主持人、協同主持人臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明掃描檔案 | 請主持人及協同主持人於本系統 【個人資料管理-個人時數】 點選「從TMS抓取」或新增檢附電子檔(若PTMS已有足夠時數可免附) *主持人及協同主持人需3年內9小時醫學倫理相關課程訓練(介入性計畫須含臨床試驗訓練證明)及4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件 |
| 13. 台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員) | *請線上填報利益申報表 *若有顯著財務利益暨非財務關係，請加填「台大醫院顯著財務利益評估/非財務關係暨處置計畫說明表」 *研究人員係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員 |
| 14. 計畫主持人聲明書 | *請線上點選。 |
| 15. 審查費繳費方式 | *請線上填寫 【審查費】 繳費方式 |