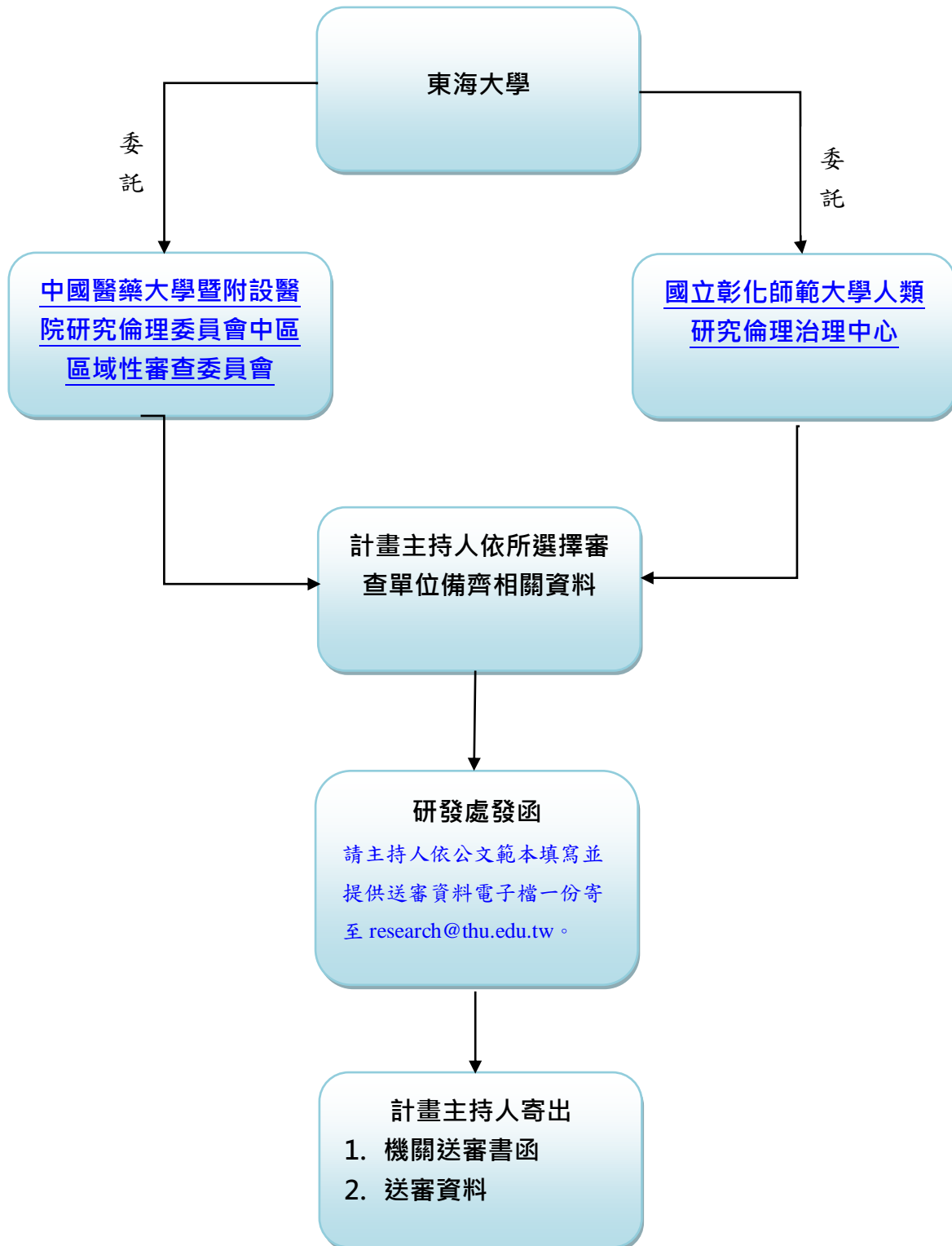


## 研究倫理案件送審流程圖



# 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

## 中區區域性審查委員會

### 新案送審文件(一般審查、簡易審查)

- 一、需檢附資料：“★”表必備文件。
  - 二、新案一律採 PTMS 線上送審，請上傳線上資料及備紙本資料。
    - 線上資料：上傳電子檔案至 PTMS 請以 PDF 格式。
    - 紙本資料：共一式乙份。請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。送審後本會留存正本，請自行儲存備份。
  - 三、請依據「送審文件清單」依序檢附並勾選您已檢附之表單。
  - 四、送件地點為 404 台中市北區育德路 2 號中國醫藥大學附設醫院第一醫療大樓 9 樓 研究倫理中心 收 (親送者請搭乘 6 號電梯)。
- PTMS 線上送審系統 <https://cmuh.cims.tw/wiPtms/index.html>
- 文件上傳說明【送審文件 35.】，表示請上傳該文件至 PTMS【新案送審文件】區第 35 項。
- 上傳文件原則上不需先簽名掃描，直接轉檔為 PDF 上傳即可 (各種切結書/聲明書除外)。

### 新案初審送審須知

#### 資料裝冊說明及範本

項次	項目	說明
A.★	送審文件清單	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請上傳至【送審文件 35.】</li> <li>● 紙本資料：若需收件證明，請附上 2 份送審文件清單</li> </ul>
B.	機構送審書函 (委託代審公文)	<p>機構送審書函範本</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 機構外必須檢附；請執行機構(學校)依據範本正式發公文委託本會代審</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：若有，請上傳至【送審文件 35.】</li> <li>● 紙本資料：若有，正本請隨案附上</li> </ul>
C.★	繳交審查費用_____元整	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請註明抬頭、統編；收據無法自取者，請附回郵信封</li> <li>2. 若補助單位尚未核定計畫經費，得以「緩繳審查費申請及切結書」申請暫緩繳交審查費。</li> </ol>

	緩繳審查費申請及切結書	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：若有，請先簽名後上傳至【送審文件 34.】</li> <li>● 紙本資料：若有，請隨案附上</li> </ul>
D.★	研究案登錄檔	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：Excel 檔，請上傳至【送審文件 35.】</li> <li>● 紙本資料：不需紙本</li> </ul>
E.★	新案申請書 (PTMS 輸出為「臨床試驗計畫申請書」)	<p>新案申請書 ( 臨床試驗計畫申請書 ) 線上填寫說明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請直接於 PTMS 填寫「新案申請書」</li> <li>● 紙本資料：PTMS「新案申請書」下載後印出，請主持人及單位主管於末頁簽名</li> </ul>
1.	簡易審查範圍檢核表	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請上傳至【送審文件.1】</li> <li>● 紙本資料：請主持人於末頁簽名</li> </ul>
2.★	研究計畫書	<p>1. 請於頁尾註明版本日期、頁碼</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請上傳至【送審文件 2.】</li> <li>● 紙本資料：首頁主持人簽名+日期</li> </ul>
3.★	計畫中文摘要	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請上傳至【送審文件 3.】</li> <li>● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期</li> </ul>
4.★	計畫英文摘要	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請上傳至【送審文件 4.】</li> <li>● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期</li> </ul>
5.★	主持人聲明書/切結書	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請先簽名後上傳至【送審文件 5.】</li> <li>● 紙本資料：所有主持人簽名+日期</li> </ul>
6.	(1) 參與研究同意書 (2) 參與研究說明書	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請上傳至【送審文件 6.】</li> <li>● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期、頁碼；請檢附空白版本</li> </ul>
7.	研究執行之問卷、訪談大綱、評量表等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請上傳至【送審文件 7.】</li> <li>● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期</li> </ul>
8.	招募參與者文宣	<p>招募參與者文宣參考</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請上傳至【送審文件 8.】</li> <li>● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期</li> </ul>
9.★	數據資料及安全性監測計畫 ( DSMP ) 檢核表	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請上傳至【送審文件 15.】</li> <li>● 紙本資料：請主持人於末頁簽名</li> </ul>
10.	其他：_____ (視需要檢附其他相關資料：如主持人手冊、研究日誌等)	<p>1. 請直接填寫文件名稱</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請上傳至【送審文件】之相應欄位</li> <li>● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期</li> </ul>
11.★	計畫主持人/研究團隊成(包含協同主持人、研究人員)最新履歷資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 線上資料：請上傳至【送審文件 11.】</li> <li>● 紙本資料：首頁簽名+日期</li> </ul>

12. ★	計畫主持人/研究團隊成員 (包含共/協同主持人、研究人員)研究倫理相關 <u>教育訓練證明</u>	1. 每人皆須檢附以下其中一種： (1) 一年3小時或三年9小時研究倫理相關訓練研習證明； (2) NIH OHRP 或 CITI 網路課程完成證明 ● 線上資料：請上傳至【送審文件 12.】 ● 紙本資料：影本即可
-------	--	--

## 免除審查送審文件

- 免除審查之案件須符合以下要件之一：
  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. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經本委員會評估得免審查並核發免審證明
- 以下資料請準備一式乙份，依照順序排列，以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。送審後本會留存正本，請自行儲存備份。
- 送件地點為 404 台中市北區育德路 2 號中國醫藥大學附設醫院第一醫療大樓 9 樓 研究倫理中心 收（親送者請搭乘 6 號電梯）。

項次	項目	說明
1.	機構送審書函	機構外必須檢附
2.	送審文件清單	
3.	繳交審查費用 <u>2000</u> 元整	1. 請註明 <u>抬頭</u> 、 <u>統編</u> ；收據無法自取者，請附 <u>回郵信封</u> 。 2. 若補助單位尚未核定計畫經費，得以「 <u>緩繳審查費申請及切結書</u> 」申請暫緩繳交審查費。
4.	研究案登錄檔	excel 檔，不需紙本
5.	免除審查申請書	所有主持人簽名+日期
6.	計畫中英文摘要	請註明版本日期
7.	研究計畫書	首頁主持人簽名+日期，請註明版本日期、頁數

8.	計畫主持人/共同主持人 最新履歷資料	首頁簽名+日期
9.	其他： (視需要檢附其他相關資料)	請直接填寫文件名稱； 請註明版本日期
10.	完整電子檔案	附以上資料電子檔 email 至 rrec@mail.cmu.edu.tw

\*免除審查送審須知

## 審查費用

審查類別	新案	持續審查案 / 修正案	備註
一般審查、 簡易審查	16,000 元	免收費	1. 請於申請計畫時編列預算，送件時一併繳費 2. 若補助單位尚未核定計畫經費，得申請暫緩繳交審查費。申請人須於送審時檢附「 <a href="#">緩繳審查費申請及切結書</a> 」，於補助單位核訂清單所載之研究執行期限第一日起 60 個日曆天內，一次繳清審查費 3. 若研究計畫未獲補助單位核定通過，而申請人擬繼續執行，須於獲知補助單位核定結果當日起 30 個日曆天內，補繳審查費 8,000 元 4. 若申請撤案，須補繳行政費 4,000 元

\*備註：偏離案通報、嚴重不良事件 (SAE) 通報、研究中止/終止案，以及結案審查，皆不需繳交審查費用。

審查類別	收費標準	備註
免除審查	2,000 元	1. 請於送件時一併繳費。 2. 若補助單位尚未核定計畫經費，得申請暫緩繳交上述行政費。申請人須於送審時檢附「 <a href="#">緩繳審查費申請及切結書</a> 」，於補助單位核訂清單所載之研究執行期限第一日起 60 個日曆天內一次繳清。 3. 若研究計畫未獲補助單位核定通過，申請人須於獲知補助

		<p>單位核定結果當日起 30 個日曆天內繳清上述行政費。</p> <p>4. 案件經本會審查，其結果不符免審者，將轉為新案審查，並以新案之審查費標準收費，原所繳免審費可抵付於內。</p> <p>5. 經轉案者，請依新案申請流程，備齊文件，重新送審。</p> <p>6. 審查結果如不通過，且不申請新案審查，則不予退費。</p>
--	--	--

### 繳費方式(直接隨同案件紙本送至本會繳交即可)

1. 支票(抬頭：中國醫藥大學附設醫院)
2. 匯款  
帳戶：109004004678/台灣銀行水滸分行  
戶名：中國醫藥大學附設醫院
3. 現金

### 注意事項

1. 以上繳費方式可親自至本會繳納，或是連同送審文件及回郵信封一同寄至本會
2. 若是以匯款方式繳納請將匯款證明影本及回郵信封一同寄至本會
3. 請於繳費文件上註明收據抬頭、是否需要統編等

## 聯絡資訊

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會：<http://rrec.cmu.edu.tw/>

聯絡人：黃漢忠博士

連絡電話：04-22052121#1941

## 國立彰化師範大學人類研究倫理治理中心

### ▶送審流程圖

### ▶國立彰化師範大學研究倫理審查委員會研究參與者同意書(範本)

### ▶研究倫理書面審查注意事項(1.0 版)(研究倫理審查申請書填寫注意事項)

### ▶本校研究倫理治理中心申請與繳費注意事項 ( 含送審資料裝冊標準 )

※凡繳交之送審資料如有需簽名者，請掃描至電子檔，謝謝。(如：行政查核表、研究倫理審查申請書、主持人切結書...等)

### ▶一般審查(請依行政查核表列舉之項目繳交相關資料)

☆研究風險不符簡易審查或免除審查之要件。易受傷害族群為研究參與者，或具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究(詳細判斷需視研究對象及研究方法而定)

1. 行政查核表 [下載](#)
2. 研究倫理審查申請書 [下載](#)
3. 計畫主持人切結書 [下載](#)

### ▶簡易審查(請依行政查核表列舉之項目繳交相關資料)

☆研究屬微小風險，且研究之實施對於研究參與者所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險(詳細判斷需視研究對象及研究方法而定)

1. 行政查核表 [下載](#)
2. 研究倫理審查申請書 [下載](#)
3. 計畫主持人切結書 [下載](#)

▶免除審查(請依**行政查核表**列舉之項目繳交相關資料)

☆研究屬最低風險，且其研究參與者所遭遇之風險不高於未參加該研究者(詳細判斷需視研究對象及研究方法而定)

1. 行政查核表 [下載](#)
2. 免除審查申請書 [下載](#)

▶研究倫理審查費用繳納通知單[下載](#)(繳納現金用)

▶撤案申請書[下載](#)

▶計畫變更案

1. 計畫變更或其他核備事項申請書 [下載](#)
2. 修正前後對照表 [下載](#)

## 國立彰化師範大學人類研究倫理治理中心申請與繳費注意事項

103 年 11 月 1 日起適用

### 一、注意事項：

1. 若為校外機構研究計畫須備妥一份機關送審書函，內容需含計畫主持人及計畫名稱並加註損害賠償責任之聲明。
2. 計畫主持人應於計畫案送審前，依審查類別填寫相關表件。
3. 送審文件正本，須簽名的地方，請於簽名處親筆簽名。

### 二、應備表件請詳見本校人類研究倫理治理中心網站。

三、送審資料不分送審類別，統一採用紙本正本 1 份及電子檔（隨身碟或可重覆讀寫光碟）之方式收件（免除審查無需電子檔，紙本正本需 2 份），依各送審類別「行政查核表」所列項目之序號排序，排列方式如下：

- (1) 紙本正本以藍色硬式三孔資料夾釘孔裝冊(可參考自強牌#510、#515、#505 型號)，並以側邊標示分頁；側邊標示註明「行政查核表」各項目名稱。
- (2) 電子檔依「行政查核表」表列項目之順序排列，並於各項目前註明查核序號，分別存檔於隨身碟或光碟，送至本校研究發展處人類研究倫理治理中心。

四、裝冊之資料夾不符送審規格者，經通知後可自行購置符合標準之資料夾寄至本校人類研究倫理治理中心，或由治理中心代為更換，惟後者須自付裝冊費用 300 元（劃撥繳費須自付 15 元手續費，即劃撥金額為 315 元）。

### 收費標準

審查類別	費用
一般審查收費	16,000 元
簡易審查收費	12,000 元
免除審查收費	2,000 元

無科技部計畫	學生比照教師標準收費
變更案、持續審查案、不良反應通報、微小及行政變更事項、結案審查、不服審查結果之申覆案	無須繳納

\*繳費方式：

1. 郵政劃撥帳號：00237512，戶名：國立彰化師範大學（請註明「研究倫理審查委員會審查費」、收據開立抬頭及是否需要統編等事項）。

**劃撥繳費須自付 20 元手續費。**（例：機構內免除審查費用劃撥金額為 1,020 元；機構外一般審查費用劃撥金額為 16,020 元）。

2. 匯票：抬頭「國立彰化師範大學」。
3. 現金：自行至本校出納組繳納。

\*注意事項：

1. 經本校研究倫理審查委員會確認審查類別後，治理中心將通知送審人繳費。請於繳費後將繳費證明及回郵信封一同寄至本校研究發展處人類研究倫理治理中心，並請於繳費證明上註明聯絡方式，以利辦理後續事宜。
2. 校內收費：本校教師送審案件如經科技部核定通過，將依公告之收費標準計費，未通過者則不予收費。惟送審時須先收取費用，視通過情況再予退費。
3. 校外收費：進入審查程序則不予退費。
4. **收據開立後，不予退換、變更。**

## 聯絡資訊

國立彰化師範大學人類研究倫理治理中心：

[http://webadmin.ncue.edu.tw/er14/ploy/ploy\\_view.asp?ClassID=517](http://webadmin.ncue.edu.tw/er14/ploy/ploy_view.asp?ClassID=517)

聯絡人：施宇陽先生

連絡電話：04-7232105 # 1855