**天晟醫院人體研究審查委員會**

**免審申請表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 | |  | | IRB編號 | |  |
| 收件日期(由本會填寫) | | 民國 年 月 日 |
| 計畫名稱 | 中文 |  | | | | |
| 英文 |  | | | | |
| 研究成員 | | 中文姓名 | 英文姓名 | | 電話/分機 | E-mail |
| 主持人 | |  |  | |  |  |
| 共/協同主持人  (視需要增減欄位) | |  |  | |  |  |
| 研究人員  (視需要增減欄位) | |  |  | |  |  |
| 聯絡人  □院內 □院外 | |  |  | |  |  |
| 經費贊助者 | | □無  □有： | | | | |
| 研究對象是否涉及以下族群：(如果回答是，此研究不屬於免審範圍)  □否  □是，屬□未成年人 □收容人 □原住民 □孕婦 □身心障礙 □精神病患 | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **請勾選符合免審範圍** | |
| □ | 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。   1.1   研究收案地點是否在病房、候診區或候診區？  □是(\*如果回答是，此研究不屬於免審範圍)　□否  1.2   受試者身分是否可直接、間接被辨識或連結，若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望。  □是(\*如果回答是，此研究不屬於免審範圍)　□否 |
| □ | 1. 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。   請說明理由： |
| □ | 1. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構行之公共政策成效評估研究。請檢附公務機關相關公文函。   3.1.  受試者身分是否可直接、間接被辨識或連結，若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望。  □是(\*如果回答是，此研究不屬於免審範圍)　□否 |
| □ | 1. 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。   請說明理由：  備註說明：僅限於一般教育訓練的研究，在一般的處所。但是如果涉及以下方式，不能免審。  4.1 新的教育策略。  4.2  隨機或立意分派學生到不同的教育組別就不能免審，因為不是一般的教育過程。  4.3  體育課涉及極限運動。 |
| □ | 1. 研究計畫係屬於最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加研究者，經倫理審查委員會評估得免審並核發免審證明，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。 |
| 填寫人聲明 | 以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。  填寫人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：民國 年 月 日 |
| 主持人聲明 | 1. 本人負責執行臨床計畫，已仔細閱讀過計畫書，本人承諾將依貴人體研究審查委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行計畫。 2. 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體計畫有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。 3. 若發生重大影響臨床計畫執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。 4. 受試者發生未預期之嚴重不良事件時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。 5. 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更計畫書之執行。   主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：民國 年 月 日 |