**國立清華大學研究倫理審查委員會**

**新案初審送審文件清單**

（本清單請置於首頁）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本校REC編號 | | | (由REC填寫) | | | |
| 計畫名稱 | | |  | | | |
| 計畫主持人服務機構/單位/姓名 | | |  | | | |
| **請勾選您已檢附之表單並依順置放，並請留意以下備註欄說明於正本文件簽章：** | | | | | | |
| **備齊請(V)** | **表單** | | | **備註** | | **REC確認(V)** |
| □ | 必備00 | 送審文件清單 | |  | **送件者簽章** |  |
| □ | 0-1 | 免除審查及簡易審查自評表 | | 自評免審/簡審條件者需檢附 | **PI簽章** |  |
| □ | 必備01 | 新案審查申請書 | | **請加註版本日期** | **PI簽章** |  |
| □ | 必備02 | 研究計畫書 | | **請加註版本日期** | **PI簽章** |  |
| □ | 必備03 | 研究參與者知情同意書  □使用本會範本之知情同意書(3-1)  □使用自行設計之知情同意書：請附上知情同意書及「免除簽署或修正知情同意內容申請表」(3-2)  □申請免除研究對象簽署/口頭告知/網頁告知：請附上知情同意說明內容及「免除簽署或修正知情同意內容申請表」(3-2)  □申請完全免除研究對象知情同意：請檢附「免除知情同意申請表」(3-3) | | **請加註版本日期**  ＊請以yyyy/mm/dd格式於每頁尾註明版本日期。  ＊使用自行設計、口頭/網頁告知同意者，所須告知事項請參考人體研究法第14條之規定。 | **PI簽章** |  |
| □ | 04 | 研究工具  ☐研究問卷 ☐訪談大綱 ☐資料蒐集表 | | 若有，**請加註版本日期。** | **PI簽章** |  |
| □ | 05 | 招募研究對象廣告文宣品 | | 若有，**請加註版本日期。** | **PI簽章** |  |
| □ | 06 | 本人或他人與本研究相關之參考文獻 | | 若有，**請提供近5年內2篇。** |  |  |
| □ | 必備07 | 計畫主持人、共同主持人及協同主持人之學經歷、著作清單。 | |  | **PI簽章** |  |
| □ | 必備08 | 研究團隊研究倫理課程訓練證明(含計畫主持人、共同主持人、協同主持人、研究助理、研究生…等所有計畫內研究成員) | | 自送審時回溯2年內6小時之研究倫理相關訓練證明影本。 |  |  |
| □ | 09 | 副知所屬機構紀錄表(校外委託案) | | 校外PI已副知其所屬機構計劃管理單位之證明文件影本 |  |  |
| □ | 必備10 | 計畫主持人同意書 | |  | **PI簽章** |  |
| □ | 11 | 其他補充檔案或相關證明  ＊研究若使用次級資料，請附上說明原始資料正當性之補充文件，如：通過其他IRB/REC審查之核可證明。  ＊研究若有使用儀器，請檢附儀器安全或許可證明。 | | | |  |
| ※注意事項：   1. 送審文件電子檔(無須掃描簽名)請依本清單順序排序，先寄至[nthurec@my.nthu.edu.tw](mailto:nthurec@my.nthu.edu.tw)，待確認無須補件再繳交紙本。 2. 送審文件紙本(可雙面列印)，請檢送正本簽名1份，依序置入信封(無須裝訂成冊)。 3. 收件單位：校本部第一行政大樓3樓315室 研究倫理辦公室 郵寄地址：30013新竹市光復路二段101號 國立清華大學研究倫理辦公室 | | | | | | |
| **送件人簽章/日期：** | | | | | | |
| **REC收件人簽章/日期：**  □文件不足，請補件(紙本寄送請於信封註明「補件」)  □確認送件資料與上述勾選項目一致 | | | | | | |