



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 護理部

護理相關研究收案申請辦法

制定日期：98.08；修訂日期：101.10.30/106.09.27/110.02.01//110.03.08

第一條 主旨：

為秉持研究倫理原則及協助高醫醫療體系同仁完成研究計畫，並鼓勵護理部同仁參與護理相關研究，特訂定本辦法。

第二條 申請資格、步驟：

一、申請資格：需符合下列條件之一即可

1. 計畫主持人為高醫醫療體系同仁。
2. 計畫主持人為本院代審合約醫院之正編員工且共同計畫主持人為高醫醫療體系同仁。

二、申請步驟：

請先至本院護理部網站下載申請表單並備妥相關佐證資料，向護理部臨床研究組提出申請。

1. 研究收案申請表（含行政審查作業繳費收據）。
2. 研究收案申請資料查檢表。
3. 本院人體試驗委員會計畫書。
4. 本院人體試驗委員會通過證書。（應具人體試驗委員會核章最新版本）。
5. 本院人體試驗委員會受試者同意書。（應具人體試驗委員會核章最新版本，若本案為免除知情同意此項可免）。
6. 本研究相關問卷。（應具人體試驗委員會核章最新版本，若本案無相關問卷可免）。
7. 委託護理部檢體採集收集申請表（應具人體試驗委員會核章，若本案無須委託採檢可免）。

三、護理部臨床研究組聯絡方式：

信箱：ndresearch@ms.kmu.edu.tw；電話：(07)312-1101 分機 5363、5366

地址：高雄市三民區自由一路 100 號

辦法表單：

[高醫附院護理部網站](#)>>[實證研究發展](#)>>[研究收案申請](#)（←按此連結）

第三條 審查辦法：

- 一、護理部臨床研究組收到申請案件將進行資料審查，並於 10 個工作天內回覆審查意見。若因申請者個人因素而延誤審查時間，則不在回覆審查時間規範內。
- 二、計畫申請期間，經通知 1 個月內補件或未回覆者，護理部臨床研究組將進行撤案。

第四條 收費金額：

申請一般研究收案，每案將酌收行政審查作業費 1,000 元。為鼓勵高醫醫療體



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 護理部

護理相關研究收案申請辦法

制定日期：98.08；修訂日期：101.10.30/106.09.27/110.02.01//110.03.08

系同仁參與研究發展，若計畫主持人為高醫醫療體系同仁免收此項費用。

第五條 繳費方式：

提出申請前請先至本院啟川大樓6樓總務室出納組繳費(繳費代號：1117)，繳納時請註明繳納「護理部行政審查作業費」。繳費收據應於提出申請時一併檢附。

第六條 審查結果：

- 一、審查通過後護理部臨床研究組將以 Email 方式進行公告。
- 二、計畫主持人收到通過信件後，應先至收案單位進行研究收案說明方可開始進行收案。
- 三、根據人體試驗委員會通過證明書上的效期，以一年效期為主，若研究計畫需持續進行，需要繳交人體試驗委員會持續審查通過證明書；若未繳交則無法繼續執行研究計畫。

第七條 收案規範

收案期間若有任何影響護理作業進行、背離研究申請目的、委託範圍或違反受試者保護規範時，護理部臨床研究組有權立即中止委託，且不退還預付之餘款。以下幾點，請詳閱：

- 一、為保護病友及家屬權益，請務必事先取得受試病人主治醫師同意，再行收案。
- 二、因應政府法定及新興傳染疾病等規範，請配合政府防疫政策及本院防疫規範，調整收案進行。
- 三、收案期間應維持病人安全及研究倫理，若有任何影響護理作業進行、違背研究倫理、或可能造成受試者身心傷害等狀況時，應立即停止收案並於7日內填寫異常通報單(附件)，直至異常狀況解決方可繼續進行收案。異常狀況超過一個月仍無法解決，需經評估該案後續可行性。該案若仍無法繼續則應即刻結案存檔，臨床研究組可視該案異常原因列入下次申請案件核准之參考。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院 護理部 研究收案(含委託採檢)異常通報單

制定日期：100.11.18；修訂日期：100.12/106.09.27/110.03.08

填報日期：__年__月__日

填表人：		單位：		手機/分機：	
計畫主持人：		計畫名稱：		IRB 編號：KMUHIRB -	
事件描述		事件處理過程		後續追蹤情形	
備註					
單位主管紀錄：				臨床研究組紀錄： <input type="checkbox"/> 同意繼續收案 <input type="checkbox"/> 停止收案(結案記錄留存)	
單位主管核章：				臨床研究組核章：	

註：事件發生應立即停止收案並於7日內填寫本單，直至異常狀況解決方可繼續進行收案。