

# 財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	N400-0000	文件名稱	版本	1
制定單位	護理部	申請護理單位研究收案作業程序	頁數	1/3

## 1.目的:

- 1.1 發展臨床實證研究。
- 1.2 配合研究進行並避免影響臨床業務。

## 2.範圍: 院內及院外研究案。

3.定義:需至護理單位進行研究收案、人體生物資料庫之採集檢體等活動，舉凡質性、量性研究均屬之。

## 4.作業內容:

4.1 院內(外)研究案申請人備妥本院 IRB 審核通過證明書、簡要計劃書及收案工具等資料，依護理單位研究收案作業流程(附件一)，填寫護理單位研究收案申請單(附件二)提出申請。

4.2 護理研究發展委員會通知預收案單位護理主管。

4.3 護理主管評估研究收案對單位影響性及可配合性，以「研究收案單位同意書」(附件三)回覆結果。

4.4 通過之申請案件，由護理研究發展委員會業務負責人通知研究申請人及收案單位主管。

4.5 本院醫學倫理暨人體試驗委員會 IRB 審核通過證明之研究申請人申請通過後，與收案單位主管安排說明研究進行相關事項。

4.6 本院人體生物資料庫檢體入庫申請人申請通過後，與收案單位主管安排說明研究進行相關事項。

5.相關文件: 財團法人新光吳火獅紀念醫院醫學倫理暨人體試驗委員會 IRB 審核通過證明書或新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體生物資料庫參與者同意書、新光醫院人體生物資料庫審核通過證明。

6.使用表單：護理單位研究收案申請單。

# 財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	N400-0000	文件名稱	版本	1
制定單位	護理部	申請護理單位研究收案作業程序	頁數	2/3

附件一：申請護理單位研究收案作業流程

權 責	作 業 流 程	產 出 表 單
<p>研究申請人</p> <p>本院醫學倫理暨人體試驗委員會或人體生物資料庫</p> <p>研究申請人</p> <p>護理部護理研究發展委員會 研究單位護理主管</p> <p>護理部護理研究發展委員會</p> <p>研究申請人</p> <p>研究申請人 護理單位</p> <p>護理部護理研究發展委員會</p>	<pre> graph TD     A([院內、院外研究計劃]) --&gt; B[IRB 審核通過或 人體生物資料庫審核通過]     B --&gt; C[1.檢附相關文件 2.填寫護理單位研究臨床收案申請表]     C --&gt; D{護理研究發展委員會審 核及預收案單位護理主 管評估}     D -- 不同意 --&gt; E[通知申請者申請結果]     D -- 同意 --&gt; F[通知申請者及預收案 單位主管申請結果]     F --&gt; G[研究者向收案單位護 理主管安排研究說明]     G --&gt; H[研究者收案，護理單位 護理長配合研究進行]     H --&gt; I([結案])     E --&gt; I     </pre>	<p>研究計劃</p> <p>本院醫學倫理暨人體試驗委員會 IRB 審核通過證明書或人體生物資料庫審核通過證明</p> <p>護理單位研究臨床收案申請單及附件</p> <p>研究收案單位同意書</p> <p>研究申請人依類別需檢覆表單： 1.本院 IRB 審核通過證明書、簡要計劃書及收案工具說明及問卷量表 2.人體生物資料庫參與者同意書及人體生物資料庫審核通過證明</p>

財團法人新光吳火獅紀念醫院  
護理單位研究收案申請單

編號

試驗申請狀況： <input type="checkbox"/> 第一次申請 <input type="checkbox"/> 曾於 年 月，第 次提出，申請編號:	
研究主題：	
申請進行收案單位及個案數：	
收案期間： 年 月 日至 年 月 日	
資料收集方法(含收集資料之人員、工具及過程)：  檢覆文件： <input type="checkbox"/> IRB 審核通過證明書 <input type="checkbox"/> 計劃書 <input type="checkbox"/> 收案工具說明及問卷量表 <input type="checkbox"/> 人體生物資料庫參與者同意書 <input type="checkbox"/> 新光醫院人體生物資料庫審核通過證明	
單位需配合： <input type="checkbox"/> 設備： <input type="checkbox"/> 儀器： <input type="checkbox"/> 時間： <input type="checkbox"/> 人員： <input type="checkbox"/> 地點： <input type="checkbox"/> 其他協同單位：	
主持人： 職稱： 申請人： 職稱： E-mail: 地址：	服務單位： 電話： 服務單位： 電話：

研究主持人簽名： 日期：

申請人簽名： 日期：

# 財團法人新光吳火獅紀念醫院

## 研究收案單位同意書

針對申請編號:                    提出之護理單位研究收案申請，經評估研究收案對單位影響性及可配合性，回覆護理研究發展委員會審核結果如下:

配合執行

無法配合，請註明原因:

單位:                    單位主管

日期

備註:請於一週內完成評估繳交護理研究發展委員會業務負責人，由護理研究發展委員會業務負責人通知申請人。