

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	102 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查委員會		01 月 14 日	07	1/1		

計畫書送審的管理

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.02.26	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	七、八	七、細則內容新增/修改 7.1 計畫案申請 7.2 行政審查 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容新增/修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、五、七	二、法規文獻更新 五、職責調整 七、細則內容新增/修改	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.12.08	6	八	八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	7	五、七、八	文件位階調整 五、職責職稱修正 七、細則內容職稱修正 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查委員會		12 月 27 日	07	1/27		

一、目的：

指引 IRB 工作人員如何處理送審文件。

二、法規文獻：

- 2.1 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.2 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.4 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019。
- 2.5 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.6 「醫療器材管理法」總統華總一義字第 10900004021 號，2020。
- 2.7 「醫療器材管理法施行細則」衛生福利部衛授食字第 1101603292 號，2021。
- 2.8 Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific region
「Management of Protocol Submission」SOP# FE 007 Version 1.0 Effective
date:1 Aug. 2003 Page 6of 17.
- 2.9 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that
Review Biomedical Research, 2011.
- 2.10 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical
Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

無。

四、範圍：

審查項目包括：初審案、複審案、變更案、追認案、期中報告、結案報告、暫停、終止或撤案。

五、職責：

工作人員負責受理送審文件，交由執行秘書進行案件行政審查，由工作人員將審查結果通知申請人/計畫主持人。

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	2/27		

六、流程：

計畫案申請流程（附圖 1）。

七、細則：

7.1 計畫案申請：

7.1.1 申請人/計畫主持人，由本會網站下載並填寫相關表格。

7.1.2 申請人/計畫主持人參照本委員會組織及作業辦法，依「送審文件清單」（附件 1）檢附相關資料：

7.1.2.1 計畫申請書。

7.1.2.2 計畫書（註明版本、日期，並含摘要、概要或計畫流程圖）。

7.1.2.3 個案報告表與其他供受試者使用之問卷。

7.1.2.4 若計畫涉及尚在人體試驗階段之產品，應提供該產品與安全性、藥理、製藥、毒理學相關之數據摘要，及最新臨床試驗摘要（如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要）。

7.1.2.5 計畫主持人及共/協同主持人之最新履歷（包括相關訓練證明）。

7.1.2.6 招募潛在受試者之方法。

7.1.2.7 取得並記錄受試者同意之流程敘述。

7.1.2.8 提供潛在受試者之書面與其他形式之資訊，需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解的語文為之，並請其簽署同意書。

7.1.2.9 說明對於受試者因研究而產生傷害時之補償辦法，包括、醫療照顧與相關衍生費用支出、相關損害賠償及保險。

7.1.2.10 同意執行此研究案期間均遵守赫爾辛基宣言之聲明。

7.1.2.11 說明此研究過程中可能產生之倫理問題。

7.1.2.12 說明此研究申請案接受贊助或補助之情形。

7.1.2.13 同一申請案若另有經中央衛生主管機關或其他委員會審查，應說明其審查結果。不核准或須修正者，應檢附不核准之理由，或須修正之內容。

7.2 行政審查：

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	3/27		

7.2.1 執行秘書依據 IRB 文件檢核單（附件 2）核對送審文件，行政審查五個工作天。

7.2.2 確認相關送審文件皆已填寫完整，且版本、簽名及日期均正確。

7.2.3 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單（附件 2）填寫尚缺文件部份併同送審文件交由工作人員退回申請人/計畫主持人補件。

7.2.4 若行政審查退件次數至第三次以上時，由主任委員裁決可繼續送件或以撤案處理，且半年內不得再送審該案件。

7.3 完成送審流程：

7.3.1 執行秘書確認紙本檔案與電子檔案均一致後，便可輸入檢核完成日期。

7.3.2 執行秘書填寫 IRB 文件檢核單，需填寫完成日期並簽名或蓋章。

7.4 歸檔：

7.4.1 由工作人員把所有文件依送件日期一起歸檔。

7.4.2 計畫書審查以送件先後次序依序處理。

八、相關文件：

8.1 附圖 1 計畫案申請流程

8.2 附件 1 送審文件清單

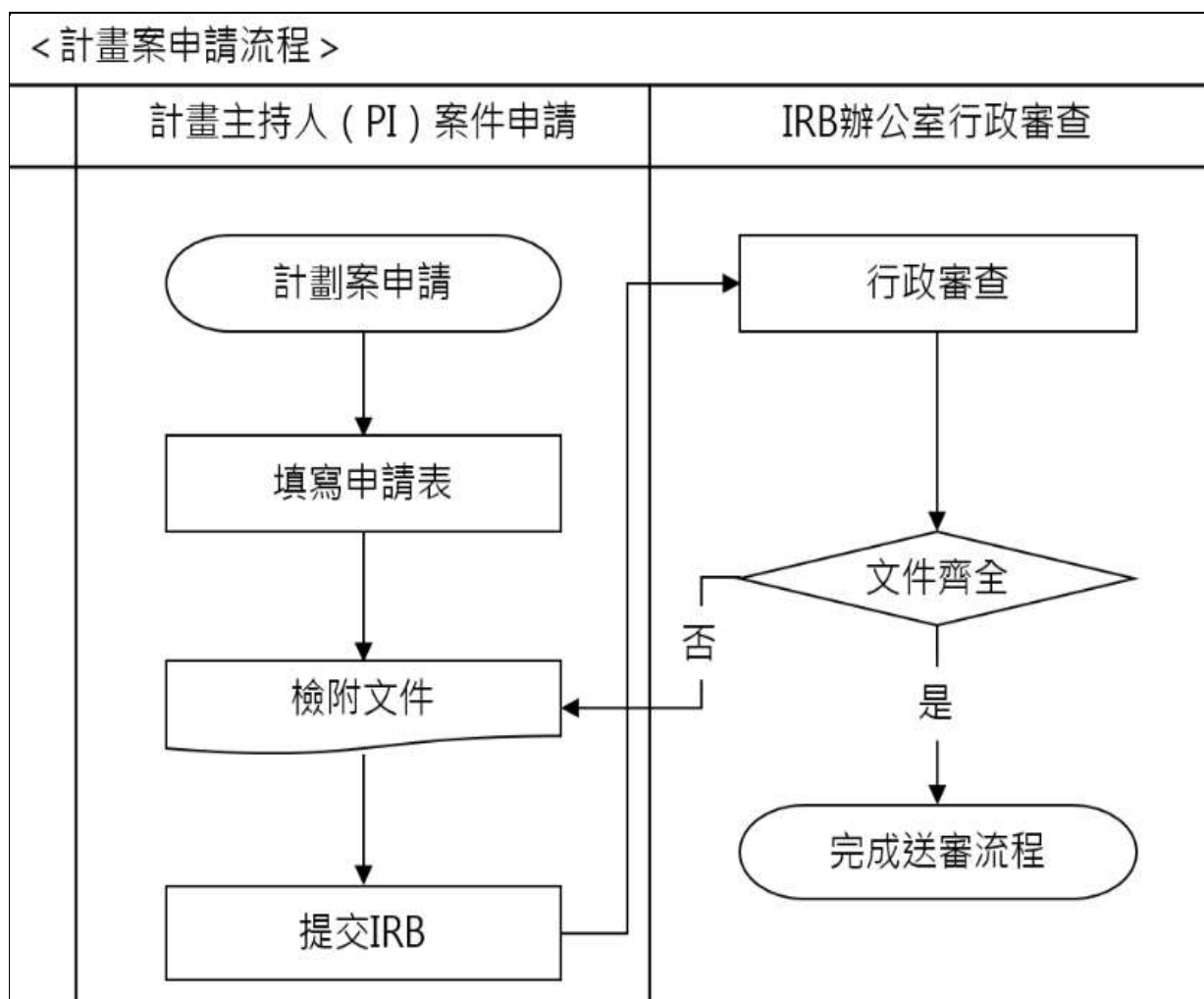
8.3 附件 2 IRB 文件檢核單

8.4 附件 3 切結書

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會			07	4/27		

附圖 1

計畫案申請流程



文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	5/27		

附件 1

新案送審文件清單

*書面資料 1 式 2 份。

*請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案 1 份【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	切結書【需親筆簽名】		
2	送審文件清單【供申請者自我審核文件用】		
3	電子檔案		
4	初審案申請表【填寫人及主持人需親筆簽名】		
5	中英文摘要(請依本會格式填寫)		
6	計畫書(含參考文獻)【請於每頁之頁首標示版本、日期】		
7	受試者同意書【請於每頁之頁首標示版本、日期】請提供 PDF 及 Word 檔		
8	免除或改變知情同意檢核表【主持人親筆簽名】		
9	問卷、訪談內容或評量表【請於每頁之頁首標示版本、日期】 (若有請檢附) 請提供 PDF 及 Word 檔		
10	受試者招募廣告申請表【請於每頁之頁首標示版本、日期】 (可視需要使用)		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查委員會		12 月 27 日	07	6/27		

11	最新履歷 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員	
12	臨床試驗規範訓練證明 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員	
13	保密協議書 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員【需親筆簽名】	
14	研究人員財務利益衝突申報表 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員【需親筆簽名】 *需更新，且自簽署日起算前一年	
15	簡易審查範圍查檢表【需親筆簽名】（僅適用於符合簡易審查範圍使用）	
16	資料及安全性監測計畫書【需親筆簽名】 【請於每頁之頁首標示版本、日期】（可視需要使用）	
17	試驗藥品/疫苗簡介資料表（可視需要使用）	
18	醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表（可視需要使用）	
19	醫療技術簡介資料表（可視需要使用）	
20	研究用人體檢體採集及病歷提供同意書（可視需要使用）	
21	個案報告表【請於每頁之頁首標示版本、日期】（可視需要使用）	
22	主持人手冊【請於每頁之頁首標示版本、日期】（可視需要使用）	
23	受試者保險投保書（可視需要使用）	
24	藥品許可證影本及仿單（可視需要使用）	
25	他院 IRB 審查意見及經核准之文件影本	
26	其他	

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	7/27		

複審案送審文件清單

*書面資料 1 式 2 份。

*請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

*審查意見回覆表、修改後受試者同意書、問卷，則須繳交 PDF 及 word 檔。

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	切結書【需親筆簽名】		
2	送審文件清單【供申請者自我審核文件用】		
3	電子檔案		
4	複審案申請表【填寫人及主持人需親筆簽名】		
5	審查意見回覆表【需親筆簽名】需繳交 PDF 及 Word 檔		
6	修改後相關文件(ex.修訂後的計畫書、受試者同意書…等) 受試者同意書、問卷需繳交 PDF 及 Word 檔		
7	修改前相關文件(ex.修訂前的計畫書、受試者同意書…等)		
8	其他		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	8/27		

變更案送審文件清單

*書面資料 1 式 2 份。

*請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

*修正後受試者同意書，則須繳交 PDF 及 word 檔。

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	切結書【需親筆簽名】		
2	送審文件清單【供申請者自我審核文件用】		
3	電子檔案		
4	變更案申請表(內含變更前後對照表) 【填寫人及主持人需親筆簽名】		
5	變更後相關文件 修正內容如有受試者同意書、問卷，需繳交 PDF 及 Word 檔		
6	變更前相關文件		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	9/27		

期中報告送審文件清單

*書面資料 1 式 2 份。

*請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	切結書【需親筆簽名】		
2	送審文件清單【供申請者自我審核文件用】		
3	電子檔案		
4	期中報告表【填寫人及主持人需親筆簽名】		
5	期中報告個案收案表【填寫人及主持人需親筆簽名】		
6	IRB 核准之中英文摘要		
7	IRB 核准之計畫書		
8	完整的受試者同意書		
9	受試者同意書簽名頁影本		
	◆ 收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。 ◆ 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以<u>等距抽樣</u> 30 份受試者同意書簽名頁影本。 ◆ 正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。 備註：受試者同意書簽名頁含：受試者同意書第 1 頁基本資料、簽名頁及需有受試者勾選之頁面影本。		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	10/27		

10	研究人員財務利益衝突申報表 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員【需親筆簽名】 *需更新，且自簽署日起算前一年	
11	臨床試驗規範訓練證明 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員	

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會			07	11/27		

結案報告-送審文件清單

*書面資料 1 式 2 份。

*請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	

編號	資料項目	檢附文件
1	切結書【需親筆簽名】	
2	送審文件清單	
3	電子檔案	
4	結案報告表【填寫人及主持人需親筆簽名】	
5	結案個案收案表【填寫人及主持人需親筆簽名】	
6	完整的受試者同意書	
7	受試者同意書簽名頁影本 【最後一次期中報告後繳交至結案期間】	
	◆ 收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。 ◆ 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以<u>等距抽樣</u> 30 份受試者同意書簽名頁影本。 ◆ 正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。 備註：受試者同意書簽名頁含：受試者同意書第 1 頁基本資料、簽名頁及需有受試者勾選之頁面影本。	

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	12/27		

暫停、終止、撤案或解除計畫暫停送審文件清單

*書面資料 1 式 2 份。

*請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	

編號	資料項目	檢附文件
1	切結書【需親筆簽名】	
2	送審文件清單	
3	電子檔案	
4	計畫暫停或終止摘要表【填寫人及主持人需親筆簽名】	
5	計畫暫停或終止個案收案表【填寫人及主持人需親筆簽名】	
6	計畫暫停/終止/撤案解除計畫暫停申請表 【填寫人及主持人需親筆簽名】	

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	13/27		

免審申請送審文件清單

*書面資料 1 式 2 份。

*請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案 1 份【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	切結書【需親筆簽名】		
2	送審文件清單		
3	電子檔案		
4	免審申請表【填寫人及主持人需親筆簽名】		
5	計畫書【請於每頁之頁首標示版本、日期】		
6	收集資料表或問卷【請於每頁之頁尾標示版本、日期】(可視需要使用)		
7	公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函(若有，請檢附)(可視需要使用)		
8	最新履歷 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員		
9	臨床試驗規範訓練證明 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員		
10	保密協議書 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員 【需親筆簽名】		
11	研究人員財務利益衝突申報表 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員【需親筆簽名】 *需更新，且自簽署日起算前一年		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查委員會		12 月 27 日	07	14/27		

追認案送審文件清單

*書面資料 1 式 1 份。

*請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案 1 份【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

*注意：文件更改處必須：以「**粗體+字元網底+底線**」標示。

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	

編號	資料項目	檢附文件
1	切結書【需親筆簽名】	
2	送審文件清單	
3	本會申請表： ☐ 初審案申請表 ☐ 變更案申請表 ☐ 期中報告表	
4	追認其他審查委員會核准之所有文件	
5	受試者同意書修正前後對照表【填寫人及主持人需親筆簽名】	
6	修正後 ICF：依本會格式內容修改而成的受試者同意書 (反黑處為執行醫院不同而隨之變動的部份已填入合適內容)	
7	修正前 ICF：追認其他審查委員會核准之受試者同意書	
8	追認其他審查委員會之審查意見(需有回覆內容)	
9	追認其他審查委員會之核准函	

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會			07	15/27		

個案報告申請送審文件清單

*書面資料 1 式 2 份。

*請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案 1 份【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	切結書【需親筆簽名】		
2	送審文件清單		
3	電子檔案		
4	免審申請表【填寫人及主持人需親筆簽名】		
5	個案報告(Case Report)研究計畫書【請於每頁之頁首標示版本、日期】		
6	個案報告(Case Report)病人資料提供同意書【請於每頁之頁首標示版本、日期】 *已簽署		
7	收集資料表或問卷【請於每頁之頁尾標示版本、日期】(可視需要使用)		
8	公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函(若有，請檢附) (可視需要使用)		
9	最新履歷 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員		
10	臨床試驗規範訓練證明 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員		
11	保密協議書 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員 【需親筆簽名】		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會			07	17/27		

附件 2

初審案文件檢核單				
計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	切結書【需親筆簽名】			
2	送審文件清單			
3	電子檔案			
4	初審案申請表【填寫人及主持人需親筆簽名】			
5	中、英文摘要(請依本會格式填寫)			
6	計畫書【請於每頁之頁首標示版本、日期】			
7	受試者同意書 *請提供 PDF 及 WORD 檔 【請於每頁之頁首標示版本、日期】			
8	免除或改變知情同意檢核表 【主持人親筆簽名】			
9	問卷、訪談內容或評量表 【請於每頁之頁首標示版本、日期】			
10	受試者招募廣告申請表 【請於每頁之頁首標示版本、日期】			
11	最新履歷 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員			
12	臨床試驗規範訓練證明 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員			
13	保密協議書【需親筆簽名】 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員			
14	研究人員財務利益衝突申報表 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員 【需親筆簽名】			

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	18/27		

15	簡易審查範圍查檢表(僅適用於符合簡易 審查範圍使用)【需親筆簽名】			
16	資料及安全性監測計畫書【需親筆簽名】請 於每頁之頁首標示版本、日期】 (可視需要使用)			
17	試驗藥品或疫苗簡介資料表 (可視需要使用)			
18	醫療器材或醫療器材合併新醫療技 術簡介資料表(可視需要使用)			
19	醫療技術簡介資料表(可視需要使用)			
20	研究用人體檢體採集及病歷提供同 意書(可視需要使用)			
21	個案報告表【請於每頁之頁首標示版本、日期】 (可視需要使用)			
22	主持人手冊【請於每頁之頁首標示版本、日期】 (可視需要使用)			
23	受試者保險投保書(可視需要使用)			
24	藥品許可證影本及仿單(可視需要使用)			
25	他院 IRB 審查意見及經核准之文件 影本			
26	其他			

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	19/27		

複審案文件檢核單					
計畫主持人				IRB 編號	
計畫名稱					
聯絡人				聯絡電話	
編號	資料項目	IRB 檢核欄			
		完成	需修改	說明	
1	切結書【需親筆簽名】				
2	送審文件清單				
3	電子檔案				
4	複審案申請表 【填寫人及主持人需親筆簽名】				
5	審查意見回覆表【需親筆簽名】				
6	修改後相關文件				
7	修改前相關文件				
8	其他				

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	20/27		

變更案文件檢核單				
計畫主持人			IRB 編號	
計畫名稱				
聯絡人			聯絡電話	
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	切結書【需親筆簽名】			
2	送審文件清單			
3	電子檔案			
4	變更案申請表 (內含變更前後對照表) 【填寫人及主持人需親筆簽名】			
5	變更後相關文件			
6	變更前相關文件			

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	21/27		

期中報告文件檢核單

計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	切結書【需親筆簽名】			
2	送審文件清單			
3	電子檔案			
4	期中報告表 【填寫人及主持人需親筆簽名】			
5	期中報告個案報告表 【填寫人及主持人需親筆簽名】			
6	IRB 核准之中英文摘要			
7	IRB 核准之計畫書			
8	完整的受試者同意書			
9	受試者同意書簽名頁影本 ◆收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。 ◆收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以 <u>等距抽樣</u> 30 份受試者同意書簽名頁影本。 備註：受試者同意書簽名頁含：受試者同意書第 1 頁基本資料、簽名頁及需有受試者勾選之頁面影本。			
10	研究人員財務利益衝突申報表 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員 【需親筆簽名】			
11	臨床試驗規範訓練證明 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員			

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會			07	22/27		

檢核者：

民國：____年____月____日

結案報告文件檢核單

計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	切結書【需親筆簽名】			
2	送審文件清單			
3	電子檔案			
4	結案報告表 【填寫人及主持人需親筆簽名】			
5	結案個案收案表 【填寫人及主持人需親筆簽名】			
6	完整的受試者同意書			
7	受試者同意書簽名頁影本 ◆【最後一次期中報告後繳交至結案期間】收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。 ◆ 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以<u>等距抽樣</u> 30 份受試者同意書簽名頁影本。 備註：受試者同意書簽名頁含：受試者同意書第 1 頁基本資料、簽名頁及需有受試者勾選之頁面影本。			

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	23/27		

暫停、終止、撤案或解除計畫暫停文件檢核單					
計畫主持人				IRB 編號	
計畫名稱					
聯絡人				聯絡電話	
編號	資料項目	IRB 檢核欄			
		完成	需修改	說明	
1	切結書【需親筆簽名】				
2	送審文件清單				
3	電子檔案				
4	計畫暫停或終止摘要表 【填寫人及主持人需親筆簽名】				
5	計畫暫停或終止個案收案表 【填寫人及主持人需親筆簽名】				
6	計畫暫停/終止/撤案解除計畫 暫停申請表 【填寫人及主持人需親筆簽名】				

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	24/27		

免審申請文件檢核單

計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	切結書【需親筆簽名】			
2	送審文件清單			
3	電子檔案			
4	免審申請表 【填寫人及主持人需親筆簽名】			
5	計畫書【請於每頁之頁首標示版本、日期】			
6	收集資料表或問卷 【請於每頁之頁首標示版本、日期】 (可視需要使用)			
7	公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函(若有，請檢附)(可視需要使用)			
8	最新履歷 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員			
9	臨床試驗規範訓練證明 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員			
10	保密協議書 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員 【需親筆簽名】			
11	研究人員財務利益衝突申報表 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員 【需親筆簽名】			

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查委員會		12 月 27 日	07	25/27		

追認案申請文件檢核單

計畫主持人		IRB 編號			
計畫名稱					
聯絡人		聯絡電話			
編號	資料項目	IRB 檢核欄			說明
		完成	需修改		
1	切結書【需親筆簽名】				
2	送審文件清單				
3	本會申請表： ☐ 初審案申請表 ☐ 變更案申請表 ☐ 期中報告表				
4	追認其他審查委員會核准之所有文件				
5	受試者同意書修正前後對照表 【填寫人及主持人需親筆簽名】				
6	修正後 ICF：依本會格式內容修改而成的受試者同意書 (反黑處為執行醫院不同而隨之變動的部份已填入合適內容)				
7	修正前 ICF：追認其他審查委員會核准之受試者同意書				
8	追認其他審查委員會之審查意見 (需有回覆內容)				
9	追認其他審查委員會之核准函				

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會			07	26/27		

個案報告申請文件檢核單

計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	切結書【需親筆簽名】			
2	送審文件清單			
3	電子檔案			
4	免審申請表 【填寫人及主持人需親筆簽名】			
5	個案報告(Case Report)研究計畫書 【請於每頁之頁首標示版本、日期】			
6	個案報告(Case Report)病人資料提供同意書【請於每頁之頁首標示版本、日期】 *已簽署			
7	收集資料表或問卷 【請於每頁之頁首標示版本、日期】 (可視需要使用)			
8	公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函(若有，請檢附)(可視需要使用)			
9	最新履歷 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員			
10	臨床試驗規範訓練證明 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員			
11	保密協議書 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員 【需親筆簽名】			
12	研究人員財務利益衝突申報表 ☐ 主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員 【需親筆簽名】			

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	07	27/27		

附件 3

切 結 書

立切結書人 _____ 於民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日，

向天晟醫院人體研究審查委員會申請人體研究案審查

計畫名稱： _____

保證下列事項：

本計畫案所有送審之電子檔案與送審書面資料內容保證無訛，並將此份切結書

隨紙本資料送達，若未符合上述條件者，不予進行審查。

此致

天晟醫院人體研究審查委員會

立切結人：

身分證字號：

住址：

電話：

民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日