

天晟醫院人體研究審查委員會 申請要點

申請人/計畫主持人，請至本會網站下載並填寫相關表格，並參照本委員會組織及作業辦法，依「送審文件清單」檢附相關資料，經由委員會審查：

1. 計畫申請書。
2. 計畫書（註明版本、日期，並含摘要、概要或計畫流程圖）。
3. 個案報告表與其他供受試者使用之問卷。
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）。
5. 計畫主持人之最新履歷（包括相關訓練證明）。
6. 招募潛在受試者之方法。
7. 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
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。
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。
10. 同意執行此研究案期間均遵守赫爾辛基宣言之聲明。
11. 說明此研究過程中可能產生之倫理問題。
12. 說明此研究申請案接受贊助或補助之情形。
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。