送審文件清單

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **新案送審文件清單**  \*書面資料**1式3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 | | | |  |
| 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】 | | | |  |
| 8 | 免除受試者同意申請表 | | | |  |
| 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) | | | |  |
| 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） | | | |  |
| 11 | 最新履歷□主持人□協同主持人□研究人員 | | | |  |
| 12 | 臨床試驗規範訓練證明□主持人□協同主持人□研究人員 | | | |  |
| 13 | 保密協議書□主持人□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□協同主持人□研究人員【需親筆簽名】 | | | |  |
| 15 | 簡易審查範圍核對表【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 | | | |  |