送審文件清單

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 追認委員會核准之所有文件 | | | |  |
| 5 | 受試者同意書修正前後對照表 | | | |  |
| 6 | 修正後ICF：本院受試者同意書  (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：追認委員會核准之受試者同意書 | | | |  |
| 8 | 追認委員會之審查意見(需有回覆內容) | | | |  |
| 9 | 追認委員會之核准函 | | | |  |