

# 天晟醫院人體研究審查委員會

## 初審案

【一般/簡易審查】一式二份

1. 切結書 (所有研究成員，**需親筆簽名**)
2. 送審文件清單
3. 電子檔案
4. 初審案申請表
5. 中文摘要、英文摘要 (請於每頁之頁首標示版本、日期)
6. 天晟醫院計畫書範本 (請於每頁之頁首標示版本、日期)
7. 受試者同意書/受訪者同意書 (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
9. 問卷、訪談內容或評量表 (若有請檢附，並請於每頁之頁首標示版本、日期)
10. 受試者招募廣告申請表 (若有請檢附，並請於每頁之頁首標示版本、日期)
11. 最新履歷 (所有研究成員)
12. 臨床試驗規範訓練證明 (所有研究成員，限三年內)
13. 保密協議書 (所有研究成員，**需親筆簽名**)
14. 研究人員財務利益衝突申請表 (所有研究成員，**需親筆簽名**，自簽署日起算前一年)
15. 簡易審查範圍查檢表 (**需親筆簽名**，僅適用於簡易審查範圍使用)
16. 資料及安全性監測計畫書 (視需要使用，**需親筆簽名**，並請於每頁之頁首標示版本、日期)
17. 試驗藥品或疫苗簡介資料表 (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 (視需要使用)
19. 醫療技術簡介資料表 (視需要使用)
20. 研究用人體檢體採集及病歷提供同意書 (視需要使用)
21. 個案報告表 (視需要使用，並請於每頁之頁首標示版本、日期)
22. 主持人手冊 (視需要使用，並請於每頁之頁首標示版本、日期)
23. 受試者保險投保書 (視需要使用)

24.藥品許可證影本及仿單 (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