送審文件清單

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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） | | | |  |
| 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 | | | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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**等距抽樣**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。 | | | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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**等距抽樣**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。 | | | | | | |  |
| **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】 | | | | | | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | | | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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】 | | | |  |
| 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】 **\*需更新，且自簽署日起算前一年** | | | |  |