

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
簡易案件送審資料檢查／排列清單

- ★ 申請資料送人體研究倫理審查委員會彙辦前，請自行依下列各項檢查資料是否齊全。
★ 申請資料請備妥：下列文件請依規定至線上系統提出並依通知信送紙本送至人體研究倫理審查委員會(位於仁愛院區八樓西區)，並請自行備份存檔。

請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打勾。

檢核	項 目
不需上傳系統	1. 簡易送審資料檢查／排列清單
不需上傳系統	2. 審查意見表 (表 08-02-1) (請自行填列:院內計畫主持人、計畫名稱)
於系統上填寫	3. 研究計畫基本資料表
	4. 簡易審查案件範圍核對表(表 09-03-1) (請務必自行勾選審查範圍核對表中適合之選項)
	5. 中文計畫書摘要表(表 08-04-1)
	6. 產品資訊內容摘要表。(有關藥品或醫療器材、產品研究計畫皆需檢附)
	7. 計畫書 (1.可檢附已有之計畫書或參考本院範本書寫表 08-06-1、2.計畫書中請註明版本及日期如:Ver1-1061231、3.請院內計畫主持人務必於第一頁空白處簽名及填寫日期)
	8. 受試(訪)者同意書 (1.請依同意書種類勾選、2.同意書中註明版本及日期如: Ver1-1061231) <input type="checkbox"/> 受試者同意書 (表 08-07-1) <input type="checkbox"/> 受訪者同意書 (表 08-07-2) <input type="checkbox"/> 藥品臨床試驗同意書 (表 08-07-3) <input type="checkbox"/> 申請免受試者同意書(表 08-07-4) <input type="checkbox"/> 醫療器材臨床試驗同意書 (表 08-07-5) <input type="checkbox"/> 兒童版受試者同意書
	9. 個案報告表 (請先填寫好納入及排除條件，及所需收集之相關內容) (1.請依案件需求自行設計如無則可參考表 08-08-1、2.請註明版本及日期如: Ver1-1061231)
	10. 計畫主持人及申請單位聲明書(表 08-09-1) (院內計畫主持人、單位科主任及部主任皆需簽署並填寫日期)
	11. 計畫主持人／共同主持人、協同主持人、研究人員資格確認 (1). 最新之個人學經歷資料(1.格式可自訂，若無可使用本會表單 08-10-1；2.請計畫主持人、協同計畫主持人及研究人員務必簽名及填寫日期)
	(2). 論文著作目錄

檢核	項 目
	(3). 近三年有效期之人體研究相關訓練證書影本 A. 院外及院內計畫主持人、共同計畫主持人需檢附：9 小時以上之訓練證明文件 B. 協同計畫主持人及研究人員需檢附：4 小時以上之訓練證明文件
	(4). 顯著財務利益暨非財務關係申報表（研究人員）（評估暨處置計畫說明表，視需求）
	(5). 其他附件(例如:公文或其他證明文件)
	12. 勾選簡易審查案件範圍核對表第 9 項「審查會承接對其他合法審查會通過之研究計畫」者（如 c-IRB 案件或其他審查會審查通過案件），需檢附： <input type="checkbox"/> 審查通過證明文件 <input type="checkbox"/> 歷次審查意見及計畫主持人回覆資料 <input type="checkbox"/> 其他機構 IRB 審查通過證明及文件 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：
	13. 採「簡易審查送審案件」，但案件類型屬於新藥品、新醫材、新醫療技術案件、生體可用率 (Bioavailability, BA) 生體相等性(Bioequivalence, BE)等屬於醫療法、人體試驗管理辦法規定之研究計畫案者，及上市後監測(Post-Marketing Surveillance, PMS)： 仍需依新藥品、新醫療器材、新醫療技術、BA/BE、上市後監測(PMS)之送審規定檢附相關證明文件。
	14. 其他相關文件，如問卷、量表、招募廣告、訪談大綱、衛生福利部已核准公文。 附件一：_____（自填） 附件二：_____（自填）
	15. 科學性審查通過之證明文件 A. 臺北市立聯合醫院自籌經費研究(指送審計畫無申請任何計畫經費者)或「協助院外合作之研究」案件，若該計畫未經科學性審查流程，請檢附教研部科學性審查結果之證明文件。 B. 代審案件：請附上該送審機關(構)，科學性審查通過之證明文件。