

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
一般案件送審資料檢查/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。

請主持人逐項核對您所準備之資料，如已備妥之資料請於欄位內打勾。

檢核	項 目
	1. 一般案件送審資料檢查/排列清單(此表，供檢核用)
	2. 審查意見表(線上系統申請不需檢附)
	3. 研究計畫基本資料表(線上系統填表)
	4. 中文計畫書摘要表(必填)
	5. 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)
	6. 計畫書(格式範本) (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: Ver1-1061011、3.請院內主持人務必於第一頁空白處簽名及填寫日期)
	7. 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- Ver1-1061011) <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"/> 藥品臨床試驗受試者同意書(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"/> 其他_____
	8. 個案報告表(格式範本，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: Ver1-1000101)
	9. 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及填寫日期)
	10. 計畫主持人(院內及院外)、共同主持人及協同主持人資格確認 (1). 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、協同主持人及研究人員務必簽名及填寫日期)
	(2). 論文著作目錄
	(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、共同主持人需檢附，9小時以上之訓練證明文件(需含至少1小時利益衝突訓練) B. 協同主持人及研究人員需檢附，4小時以上之訓練證明文件(需含至少1小時利益衝突訓練)
	(4). 顯著財務利益暨非財務關係申報表(評估暨處置計畫說明表，視需求)
	11. 附件(如需要)

檢核	項 目
	<p>(1). 產品原仿單 (說明書-含功能、用途、使用方法及原理) (為藥品或醫療器材、產品試驗者需檢附)</p> <p>(2). 其他相關資料:1. _____ 2. _____ 3. _____</p> <p>(如問卷、量表、招募廣告、訪談大綱、衛生福利部已核准公文、其他機構 IRB 審查通過證明文件、檢體運送出國之擔保書...等)</p> <p>註：招募廣告刊登須加註人體試驗委員會審查核准日期及廣告文件版本日期，並註明轉載(貼)不得修改內容。</p>
	<p>12. 科學性審查通過之證明文件</p> <p>(1). 若為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。</p> <p>(2). 若為代審案件，請附上該送審機關(構)，科學性審查通過之證明文件。</p>