

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
簡易審查案件送審資料檢查／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 |
|----|---|
| | 1. 簡易審查送審資料檢查／排列清單（此表，僅供檢核使用） |
| | 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. 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(必填，並註明版本及日期如: Ver1-1111102) |
| | 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 (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:Ver1-1061231、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: Ver1-1101201) <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(表 08-07-6) <input type="checkbox"/> 匿名問卷研究說明書(表 08-07-7) |
| | 9. 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: Ver1-1101201) |
| | 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、部主任需簽署並填寫日期及院區院長需填寫日期及簽名或蓋章) |
| | 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 |
| | (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 C．若為新藥、新醫材及新醫療技術研究則依其規定檢附。 |
| | (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) |

| 檢核 | 項 目 |
|----|---|
| | (5). 保密協議書 (視需求檢附若為接觸、使用或保管病歷個資相關資料必備) |
| | (6). 其他附件(例如:公文或其他證明文件) |
| | <p>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:</p> <p><input type="checkbox"/> 審查通過證明文件</p> <p><input type="checkbox"/> 歷次審查意見及計畫主持人回覆資料</p> <p><input type="checkbox"/> 其他機構 IRB 審查通過證明及文件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他, 請說明:</p> |
| | <p>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):</p> <p>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。</p> |
| | <p>14. 其他相關文件, 如新醫療器材試驗若自行判斷無顯著風險請佐證 (若有)、問卷、量表、招募廣告、訪談大綱、衛生福利部已核准公文。</p> <p>附件一: _____ (自填)</p> <p>附件二: _____ (自填)</p> <p>註: 招募廣告刊登須加註人體試驗委員會審查核准及廣告文件版本日期, 並註明轉載(貼)不得修改內容。</p> |
| | <p>15. 科學性審查通過之證明文件</p> <p>(1). 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). 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> |