

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	說明
	1.研究計畫基本資料表	1. 線上系統申請填表
	2.簡易審查案件範圍核對表	1. 請依簡易審查案件範圍核對表(表 09-03-1)填寫。 2. 請務必自行勾選審查範圍核對表中適合之選項。
	3.中文計畫書摘要表	1.請依表 08-04-1 中文計畫書摘要表填寫。 2.請註明版本及日期如: Ver1-1141001。
	4.資訊內容摘要表	若有使用藥品/醫療器材/食品，請檢附。 1. 藥品類：藥品資訊內容摘要表 2. 醫材類：醫材資訊內容摘要表 3. 產品類：產品資訊內容摘要表
	5.計畫書	1.本會提供格式範本（表 08-06-1），供參考。 2.若為新藥品、新醫材或新醫療術人體試驗案，請依衛福部規定格式檢附。 3.若有申請經費，可使用經費申請單位計畫書格式如國科會。 4.請註明版本及日期如: Ver1-1141001
	6.受試(訪)者同意書	1.請依所需之同意書檢附：本會提供格式範本如下： <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"/> 醫療器材臨床試驗受試者同意書(表 08-07-5) <input type="checkbox"/> 匿名問卷研究說明書(表 08-07-7) <input type="checkbox"/> 免受試者同意書申請書(表 08-07-4) <input type="checkbox"/> 個案報告病人資料提供同意書(表 08-07-8) 2. 請註明版本及日期如: Ver1-1141001
	7.個案報告表	1. 請依案件需求自行設計，如無則可參考表 08-08-1 格式範本 2. 請先填寫好納入及排除條件，及所需收集之相關內容 3.請註明版本及日期如: Ver1-1141001
	8.計畫主持人及申請單位聲明書	1.請依表 08-09-1 計畫主持人及申請單位聲明書填寫。 2.院內計畫主持人（代審案為計畫總主持人）、單位科主任、部主任皆需簽署及填寫日期及院區院長填寫日期及簽名或蓋章。
	9.計畫主持人／共同主持人及協同主持人、研究人員 (1)系統上傳順序請依據基本資料表排序	

檢核	項目	說明
	(2)檔案說明及上傳檔案名稱：王小明-CV，或王小明-30H	
9-1.個人學經歷資料及論文著作		1.個人學經歷資料：需含有英文姓名；可自定格式，若無可使用(表 08-10-1)；請務必簽名及填寫日期 2.論文著作目錄 3.若為 C-IRB 採用簡易審查(新藥品/新醫材/新醫療技術)申請案，研究團隊資格請依據新藥/新醫材/新醫療技術規定檢附。
9-2.顯著財務利益暨非財務關係申報表		1.請依表 06-02-1 顯著財務利益暨非財務關係申報表填寫。 2.若有「顯著財務利益暨非財務關係」，須再檢附評估暨處置計畫說明表 06-02-3 顯著財務利益非財務關係評估暨處置計畫說明表。
9-3.保密協議書		(視需求檢附若為接觸、使用或涉及病歷個資相關資料必備) 1.請依表 06-03-1 保密協議書(研究人員適用)填寫。
9-4.人體試驗相關訓練(請檢附證明影本)		近三年有效期之人體研究相關訓練證書影本 1.院外及院內計畫主持人、共同主持人 (1) 9 小時以上之訓練證明文件。 (2) 需含至少 1 小時利益衝突訓練。 2.協同主持人及研究人員 (1) 4 小時以上之訓練證明文件。 (2) 需含至少 1 小時利益衝突訓練。 3.若為 C-IRB 採用簡易審查(新藥品/新醫材/新醫療技術)申請案，研究團隊資格請依據新藥/新醫材/新醫療技術規定檢附所需證明。
10.資料與安全監測計畫(DSMP)/獨立數據安全監測委員會(IDMC/DSMB)		1.DSMP:請依計畫需求自行設計，或可參考表 24-01-1 人體研究或人體試驗格式範本 (1) 適用於醫療法第八條規範之「新藥品、新醫療器材、新醫療技術、BA/BE」之人體試驗。 (2) 超過最低風險之計畫案，得建議設置資料安全性監測計畫(DSMP)。 (3) 最低危險試驗之定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與人體試驗而增加。 2. IDMC/DSMB:請依計畫需求自行設計說明。
11.其他附件		1.採「簡易審查」，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。 2.如招募廣告、問卷、量表、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、資料外送擔保書) 3.招募廣告：刊登須加註人體研究倫理審查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。
12.其他附件		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

檢核	項目	說明
		計畫」者（如 c-IRB 案件或其他審查會審查通過案件），需檢附： <ol style="list-style-type: none"> (1). 審查通過證明文件 (2). 歷次審查意見及計畫主持人回覆資料 (3). 其他機構 IRB 審查通過證明及文件 (4). 其他
	13.科學性審查通過之證明	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。 (1). 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。