

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
新藥品/新醫療器材/新醫療技術/BABE/上市後監測(PMS)送審資料/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，如已備妥請主持人於欄位內打勾。

檢核	項 目
	1.新藥品/新醫療器材/新醫療技術/BABE 試驗案/上市後監測(PMS)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(線上系統申請填表)
	4.中文計畫書摘要表(必填,請註明版本及日期如: Ver1-1101201)
	5.藥物資訊內容摘要表/醫療器材資訊內容摘要表/產品研究資訊摘要表。 (有關藥品或醫療器材或產品研究計畫皆需檢附)
	6.計畫書(格式範本) * 1.請檢附已通過或送審之計畫書,若無,可下載計畫書格式表 08-06-1 填寫,並含預算支用表; 2.請註明版本及日期如: Ver1-1101201; 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
	7.受試(訪)者同意書 *1.請依所需之同意書種類勾選; 2.請註明版本及日期如: 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/醫療器材臨床試驗受試者同意書 <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: Ver1-1101201
	9.資料與安全監測計畫(DSMP) A.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 B.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)。 C.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。 (1)請依計畫需求自行設計或參考;(2)請院內計畫主持人務必簽名及填寫日期
	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(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。
	11. 計畫主持人/共同主持人及協同主持人、研究人員資格確認 (1) 最新之個人學經歷資料 *1.需含有英文姓名; 2.可自定格式,若無可使用(表 08-10-1); 3. 請務必簽名及填寫日期 (2) 論文著作目錄 (3) 需檢附醫事人員執業執照證書及執業執照:

檢核	項 目
	<ul style="list-style-type: none"> · 若為醫師：需領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師、中醫師（請檢附醫師證書及執業執照影本）。 · 若為醫事人員：執行醫療器材研究屬於無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門執業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。 <p style="text-align: right;">(適用於新藥品/新醫療器材/新醫療技術/ BABE 試驗案/上市後監測(PMS))</p>
	<p>(4) 無受醫師或醫事人員懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者。</p> <p style="text-align: right;">(適用於新藥品/新醫療器材/新醫療技術/ BABE 試驗案/上市後監測(PMS))</p>
	<p>(5) 需檢附人體試驗相關訓練證明影本：</p> <ul style="list-style-type: none"> · <u>新藥品/新醫療器材/新醫療技術/ BABE 試驗案</u> <ul style="list-style-type: none"> a. 院外及院內計畫主持人、共同主持人： <ul style="list-style-type: none"> · 最近六年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上（需含至少 1 小時利益衝突訓練，若為醫療器材臨床試驗需含 9 小時之相關課程）。 · 於體細胞或基因治療人體試驗主持人員，另加五小時以上之有關訓練 b. 協同主持人、研究人員：最近三年曾受人體試驗相關訓練 4 小時以上（需含至少 1 小時利益衝突訓練），請檢附證明影本。 <p style="text-align: right;">(a-b 項，適用於新藥品/新醫療器材/新醫療技術/ BABE 試驗案)</p> · <u>上市後監測(PMS) 試驗案</u> <ul style="list-style-type: none"> c. 院外及院內計畫主持人、共同主持人需檢附，近三年有效期之人體研究相關訓練證書影本 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） d. 協同主持人及研究人員需檢附，近三年有效期之人體研究相關訓練證書影本 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） <p style="text-align: right;">(c-d 項，適用上市後監測(PMS))</p>
	<p>(6) 需檢附醫學倫理相關課程證明影本：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 院外及院內計畫主持人、共同主持人：最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 b. 協同主持人：最近三年研習醫學倫理相關課程 4 小時以上。 <p style="text-align: right;">(適用於新藥品/新醫療器材/新醫療技術/ BABE 試驗案)</p>
	<p>(7) 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 (適用新醫療器材)</p>
	<p>(8) 顯著財務利益暨非財務關係申報表（並視需求檢附評估暨處置計畫說明表）</p>
	<p>(9) 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）</p>
	<p>12. 藥商許可執照影本(若需要)</p>
	<p>13. 藥品／醫療器材許可證影本(若需要)</p>
	<p>14. 藥品臨床試驗申請書(進口藥品用，向衛生福利部索取)</p>
	<p>15. 受試者保險投保書(若需要)</p>
	<p>16. 附件暨藥品/醫療器材資料 (若有)</p> <p>(1) 國外上市證明或國外臨床研究倫理委員會同意進行臨床試驗的證明影本</p>
	<p>(2) 藥品特性資料（註：口服藥請附上溶解性資料）</p>
	<p>(3) 前臨床試驗資料（註：口服藥請附上溶解性資料）</p>

檢核	項 目
	(4)產品原仿單(說明書-含功能、用途、使用方法及原理)
	(5)評估報告書(註:包含醫療器材之特性就其人力、空間、設施及設備進行評估作為報告書) (適用新醫療器材)
	(6)醫療器材說明書、操作說明、風險評估報告、風險評估統計數據(適用新醫療器材)
	(7)醫療器材試驗若自行判斷無顯著風險請佐證(若有)
	<p>17. 其他附件 (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.....):</p> <p>1. _____ 2. _____ 3. _____</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>
	18. 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。