

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	08.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2018/08/20
第12次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 14 of 113

附件一，AF01-006/08.0

一般審查案件報請衛生福利部核定案件(A0)

案件申請表格目錄

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。 <u>留意主持人勿設為代理人。</u>	檢視		已登錄
必填	I000	主持人聲明書	由主持人閱讀按下同意。	檢視		已登錄
選填	I102	公文	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商之案件，需有聯絡人姓名、電話、傳真、電子郵件、地址。		下載	已上傳
必填	I001	人體試驗申請表	1. 請依研究內容逐項填寫。 2. 請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。	檢視		已登錄
必填	I003	主要研究人力表	1. 請確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 2. 必上傳文件：主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 3. 選擇性上傳文件：若涉及藥品、醫療器材、新醫療技術之研究請上傳主持人切結書。 4. 研究團隊人員之學經歷、教育訓練資料，請於個人基本資料檔維護，案件申請時，由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。 <b>申請案件時，試驗團隊所有人員之上課證書或參加證明需為送件日期起三個月內有效。</b> 在研究執行中亦須符合本院教育訓練時數規範(一年內 4 小時 GCP 相關教育訓練時數、三年內 1 小時利益衝突管理課程時數) 5. <u>上述送審文件表單，若須主持人簽名，簽署日期須於送件日前三個月內之日期。</u>	檢視		已登錄
必填	I004	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。 ※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)。 ※所有研究案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件以外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於申請研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。	檢視		已登錄
必填	I105-1 I105-2 I105-3	藥品基本資料表 醫材基本資料表 食品基本資料表	※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)。 ※使用藥品、醫療器材或食品須檢附。		下載	已上傳
必填	I106	中文計畫摘要	1.請依本會範本格式書寫(科技部、CMRP 等計畫請勿直接附該計畫書格式的中文摘要)。 <u>*若為多國多中心試驗可使用共通性中摘送審。</u> 2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。		下載	已上傳

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	08.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2018/08/20
第12次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 15 of 113

			3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。		
選填	I107	英文計畫摘要	1.請上傳未加密保全之 PDF 檔。 2.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。	下載	已上傳
必填	I108-01~ I108-15	受試者同意書 兒童版受試者同意書 青少年版受試者同意書 受試者同意書(衛福部版) 基因受試者同意書 研究用檢體採集同意書 受訪者同意書 剩餘檢體同意書 生物資料庫參與者同意書 受試者同意書附錄 附加試驗同意書 延伸試驗同意書 選擇性試驗同意書 藥動學試驗同意書 懷孕伴侶資料蒐集同意書	※若符合「免除同意書」之規定，此項可免。 ※請上傳未加密保全之 PDF 檔。 1.建議參考本會格式撰寫，試驗類別為問卷調查/訪談研究請檢附「受訪者同意書」，試驗類別為檢體採集請檢附「研究用檢體採集同意書」，試驗內容涉及基因研究請檢附「基因受試者同意書」，其餘之試驗類別請檢附「受試者同意書」。 2.首頁請主持人簽名，「每頁」需加註版本與日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 3.24 小時緊急聯絡電話需為醫師/主持人之手機，另可視需要併列研究護士之手機號碼。 4.委託單位/藥廠:填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，向衛生福利部發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。 5.剩餘檢體處置方式:填寫內容注意事項請參照本院範本。 6.損害賠償:「委託單位/藥廠」應列名於損害賠償責任單位；補償方式請依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列填寫，不得增刪內容。 7.簽名欄位請依本院範本填寫，不得增刪。 8.C-IRB 案件應依 CDE 範本撰寫。	下載	已上傳
必填	I110	試驗計畫書	1.請檢附與計畫經費補助單位相同之計畫書格式(如：科技部、CMRP、國衛院等)，且請勿自行增刪計畫書格式中項目。 2.首頁請主持人簽名，「每頁」需加註版本與日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 3.請加註受試者資料保密與保護隱私方式。	下載	已上傳
選填	I111	個案報告表	1.請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。 2.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。	下載	已上傳
選填	I116	藥品許可證	需檢附情況：使用藥品已經本國衛生福利部查驗登記許可。 請留意到期日，若許可到期須辦理展延。	下載	已上傳
選填	I117	藥品仿單	需檢附情況：使用藥品已經本國衛生福利部查驗登記許可。	下載	已上傳
選填	I118	器材許可證	需檢附情況：使用醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可。若使用未上市醫療器材，請提供出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明、使用說明書(含使用方法、功能及工作原理)等相關證明。 請留意到期日，若許可到期須辦理展延。	下載	已上傳
選填	I119	器材仿單	需檢附情況：使用醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可。若使用未上市醫療器材，請提供出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明、使用說明書(含使用方法、功能及工作原理)等相關證明。	下載	已上傳
選填	I120-1	問卷-試驗輔助工具	1.需檢附情況：研究過程有使用之問卷，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生	下載	已上傳

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	08.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2018/08/20
第12次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 16 of 113

			<p>日，限收集出生年月或以年齡代替。</p> <p>2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。</p> <p>3 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，若使用問卷為購買(既有)之問卷可免編著版本日期。</p>		
選填	I120-2	量表-試驗輔助工具	<p>1.需檢附情況：研究過程有使用之量表，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。</p> <p>2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。</p> <p>3 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，若使用量表為購買(既有)之量表可免編著版本日期，如：SF36。</p>	下載	已上傳
選填	I120-3	招募海報-試驗輔助工具	<p>1.需檢附情況：受試者招募之相關文宣廣告或海報。內容須符合「臨床試驗受試者招募原則」。</p> <p>2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。</p> <p>3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。</p>	下載	已上傳
選填	I121	檢體外送擔保書	<p>需檢附情況：有使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用。依人體研究法規定，請檢附「可確保遵行我國相關規定及生物檢體適用範圍之檢體輸出擔保書」(需有檢體外送機構負責人簽名或外送機構關防或由研究廠商出具);去連結定義為：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。</p>	下載	已上傳
選填	I109	投保證明影本、投保意向書	<p>若試驗已投保請檢附投保證明影本、若試驗將投保請檢附投保意向書。</p>	下載	已上傳
必填	I122	資料及安全性監測計劃	<p>1.多國多中心、涉及易受傷害族群臨床試驗、一般審查需送衛福部案件、計劃主持人或廠商自行評估風險利益後，主動提出 DSMP 之案件。</p> <p>2.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。</p>	下載	已上傳
必填	I112-1~ I112-4	藥品切結書 醫療器材切結書 醫療技術切結書 人工生殖技術切結書	<p>1.請於「主要研究人力表」上傳。</p> <p>2.依試驗類別使用本院規定格式(請勿自行增刪內容，各院區之總主持人、主持人均需檢附)，研究使用藥品請簽署藥品切結書、使用醫療器材請簽署醫療器材切結書、使用新醫療技術請簽署新醫療技術切結書。</p> <p>3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。</p>	檢視	已上傳
必填	I113	主持人及試驗團隊保密切結書	<p>1.請於「主要研究人力表」上傳。</p> <p>2.主持人與試驗團隊人員均須簽署。</p> <p>3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。</p>	檢視	已上傳
選填	I114	先期臨床試驗資料	<p>國內外相關文獻清單或臨床前資料。</p>	下載	已上傳
選填	I115	主持人手冊		下載	已上傳
選填	I133	輻射防護委員會收件證明	<p>提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳輻射防護委員會同意證明。</p>	下載	已上傳
選填	I130	輻射防護委員會同意證明	<p>需檢附情況：研究涉及使用放射性設備、藥物、核種等。</p>	下載	已上傳
選填	I131	生物安全委員會同意證明	<p>需檢附情況：研究案中使用 RG2(含)以上危險群微生物及生物毒素之生物材料。</p>	下載	已上傳
選填	I132	基因重組試驗同意證明	<p>需檢附情況：研究為基因重組試驗。</p>	下載	已上傳
選填	I124	其他文件	<p>其他補充資料。</p>	下載	已上傳
選填	I123	審查費+回郵信封	<p>需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商或公(學)會。</p>	下載	已上傳

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	08.0
標準作業程序 第12次修訂	計畫書送審管理	日期	2018/08/20
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 17 of 113

			1.請參本會網頁公告之各類案件審查費金額； 2.檢附匯款單據，並註明入帳日、收據抬頭、貴公司統一編號、案件申請編號。 3.回郵信封請填妥：收據寄送地址（含郵遞區號）、收件人、案件申請編號後，將回郵信封寄至本會給承辦人。			
必填	I136	送審文件一份（正本）	請於收到系統自動發出之「案件收案通知 e-mail」後，五個工作天內檢附一份光碟送審文件電子檔至本會，包含：人體試驗申請表、基本資料表、中英文摘要、受試者同意書(須主持人簽名)、計畫書(須主持人簽名)、許可證或仿單、資料及安全性監測計畫(須主持人簽名)。	檢視		已登錄
必填	L001-1A	人體試驗申請案件分類	依研究內容確實填寫後，由系統自動判別案件送審類別。	檢視		已登錄
選填		納入易受傷害族群申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，若受試者對象為未成年人、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受刑人，需於送審時檢附「納入易受傷害族群說明表」	檢視		已上傳