

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。留意主持人勿設為代理人。	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。在研究執行中亦須符合本院教育訓練時數規範(一年內 4 小時或三年 8 小時之 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. 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。 6. 若為隱私敏感(如涉及性侵、家暴、HIV、全基因定序...等)之研究計畫，涉及資料分析人員，比照研究人員之要求。	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)。 ※ 1. 廠商贊助之所有研究案件(含免審、個案報告、病歷回溯案件)，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。 2. 非廠商贊助之所有案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)，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。 3. 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)。*若為多國多中心試驗可使用共通性中摘送審。 2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。		下載	已上傳

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
			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~ I108-18	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(本院制式 範本;請依執行院區組織銀 行網頁下載) 生物資料庫參與者同意書 (本院制式範本,請至執行 院區生物資料庫網頁下載) 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 生物標記受試者同意書 生物資料庫參與者同意書 (非本院制式範本) 研究參與者同意說明書	※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.「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研究團隊之手機，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。 9.美國聯邦政府所執行或補助的臨床試驗，需在聯邦政府網站公布受試者同意書。網站：clinicaltrials.gov；regulations.gov (docket ID: HHS-OPHS-2018-0021).試驗停止收案後至 last visit 後 60 日內公布，如有機密資訊，試驗執行或補助機關得決定不公布。		下載	已上傳
必填	I110	試驗計畫書	1.「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)。 2.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(或實驗)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)。 3.申請研究資料來源為長庚醫學研究資料庫(CGRD)之研究計畫，請使用『長庚醫學研究資料庫(CGRD)作業管理辦法』附件進行送審。 *變更案請留意：(1)屬 C-IRB 副審案件，個案報告表請以文件備查方式檢送本會。(2)本院獨立送審案件及 C-IRB 主審案件以行政變更送審。		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		下載	已上傳

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
			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。			
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)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。 2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。 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。		下載	已上傳
選填	I120-2	量表-試驗輔助工具	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。 2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。 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。		下載	已上傳
選填	I120-3	招募海報-試驗輔助工具	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」。 2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。 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)。 若使用新興招募方式(如:網路、網站、媒體廣告、FB、部落格…)請注意下列事項：1.若使用網路廣告方式招募受試者，申請時需載明招募廣告之張貼網站(如:FB、部落格等)，及刊登媒體內容以利審查，內容經本會審查核准，且依本會核准內容刊登。 2.招募廣告應載明連繫諮詢管道，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜。3.網路招募如線上影音廣告或張貼於部落格、FB，應包括所有送審資料定稿內容，若為多媒體廣告、網站問卷，送審時應檢附畫面分鏡圖；若為音訊廣告則以逐字稿書面方式檢送，並應說明公開播放途徑及地點。4.網站或多媒體廣告如以草稿圖送審，經 IRB 審查通過後，於網站或廣告內容定稿後仍需以公文送至 IRB 備查。5.若招募海報欲於衛福部「台灣臨床試驗資訊平台」張貼，應於送審時於人體試驗申請表標註說明。		下載	已上傳
選填	I121	檢體外送擔保書	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。		下載	已上傳
選填	I109	投保證明影本、投保意向書	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。		下載	已上傳
必填	I122	資料及安全性監測計劃	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。 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	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	1.請於「主要研究人力表」上傳。 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。 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)。		檢視	已上傳
必填	I113	主持人及試驗團隊保密切結書	1.請於「主要研究人力表」上傳。 2.主持人與試驗團隊人員均須簽署。 3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)		檢視	已上傳

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
			VersionX(請填寫版本編號)。			
選填	I114	先期臨床試驗資料	國內外相關文獻清單或臨床前資料。		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	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。*C-IRB 副審案件須取得同意證明始得送件。		下載	已上傳
選填	I130	輻射防護委員會同意證明	需檢附情況：研究涉及使用放射性設備、藥物、核種等。		下載	已上傳
選填	I131	生物安全委員會同意證明	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。		下載	已上傳
選填	I132	基因重組試驗同意證明	需檢附情況：研究為基因重組試驗。		下載	已上傳
選填	I124	其他文件	其他補充資料。		下載	已上傳
選填	I123	審查費+回郵信封	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商或公(學)會。 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。 4.虛擬帳號繳費方式說明： A.華南銀行臨櫃辦理：持本繳款單，至華南銀行各分行辦理繳費；以支票繳納者(須為即期支票)，支票受款人請開立「限存長庚醫療財團法人」。 B.自動櫃員機(ATM)轉帳繳款(手續費自付)：於全省具有跨行轉帳功能之自動提款機轉帳繳款，請依轉帳指示輸入(每日轉帳金額上限為新台幣 100,000 元)。 插入金融卡，輸入金融卡密碼→b.選擇繳費(稅)功能→c.輸入華南銀行代碼(008)→d.輸入轉帳帳號→e.輸入轉帳金額 C.網路 ATM 轉帳繳款(手續費自付)：持讀卡機及「具非約定帳戶轉帳功能」之金融卡，連線至華南銀行網路 ATM 系統，於「繳稅、繳費」選項下輸入相關資料，完成交易並列印轉帳交易結果(每日轉帳金額上限為新台幣 100,000 元)。 D.郵局或其他金融機構跨行匯款(手續費自付)：填寫跨行匯款單，收款行為「華南商業銀行民生分行」，收款戶名為「長庚醫療財團法人」，填妥帳號及各項資訊後臨櫃辦理匯款。		下載	已上傳
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	I138	原住民委員會同意證明	以原住民族為研究對象之人體研究案件(不包括社會行為科學研究)，或是個案報告表、問卷包含原住民族之選項，依人體研究法第 15 條需先取得原住民族同意與約定商業利益及其應用，提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳原住民族委員會同意證明。	檢視		已上傳
選填	I139	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
選填	I140	免除知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-1	免除書面知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除書面知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-2	緊急醫療試驗研究免除事前知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請緊急醫療試驗研究免除事前知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-3	未成年人之試驗研究免除其父母同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請未成年人之試驗免除其父母同意須填寫。	檢視		已上傳