

案件申請表格目錄-新案

表格代號	項目	行政審查要點
A000	申請代理人	<ol style="list-style-type: none"> 代理人可協助填寫或上傳申請資料，惟案件仍須由主持人確認後按下送出，才能完成送件 請注意：勿將主持人設為代理人
I001	人體試驗申請表	<ol style="list-style-type: none"> 計畫名稱：計畫名稱應與各項文件內之計畫名稱完全相同 5A 藥品資訊：若案件有使用到藥品，該欄位內容須填寫，內容須與 I105-1 藥品基本資料表、I116 藥品許可證影本、I117 藥品仿單之文件相符；另需申報 I112-1 藥品切結書 5B 器材資訊：若案件有使用到醫療器材，該欄位內容須填寫，內容須與 I105-2 醫療器材基本資料表、I118 器材許可證影本、I119 器材仿單之文件相符；另需申報 I112-2 醫療器材切結書 11 試驗期間：為欲執行本案之期間(應為未來式)，非為病歷回溯性之區間(過去式) 15 受試者資料保密方式、15A 請說明如何保護受試者隱私：請依據計畫書、同意書實際頁數填寫 16 招募受試者方式 / 地點：案件若有招募廣告，此處請同步勾選 17 取得受試者同意之相關程序：是否有提供受試者金錢補助(包括營養費、車馬費.....等)此部分內容請留意需與同意書補助內容相同 18 受試者對象：若收案對象包含限制行為能力受試者 / 易受傷害受試者：應為勾選「是」(再依實際對象勾選下列選項) 19A 檢體資訊 > II、檢體儲存：儲存年限依據人體研究法，試驗結束應銷毀或存生物資料庫，且依本院規定試驗結束後至多保存一年
I003	主要研究人力表	<ol style="list-style-type: none"> 是否初次申請 IRB：若人員非初次申請 IRB，該項請選「否」 學經歷請上傳個人履歷(非上傳畢業證書、執業執照等文件) 請留意若計畫書或受試者同意書中有列出試驗團隊人員名單，應與本表中試驗團隊人員相同
I104	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	<ol style="list-style-type: none"> 2020/8/24 後申請之新案，改為線上申報，不需簽署紙本文件 所有研究案件(非廠商贊助之免審、個案報告、病歷回溯案件外)，每位研究人員皆須申報，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
I106	中文計畫摘要	<ol style="list-style-type: none"> 中文計畫摘要，請以中文書寫為主 請確認試驗題目是否一致 請使用本會範本傳寫，以利委員審查研究倫理性及受試者參與研究之風險 若為回溯性研究，請註明回溯病例期間(例如 2001-2015 年)、資料來源(例如:CGRD、健保資料庫等)及收案年齡範圍(若非不可替代性，請收錄 20 歲以上之成年人) 系統與文件內每一頁須標註版本日期
I108	受試者同意書	<ol style="list-style-type: none"> 標題列僅需列出執行院區，非執行院區請勿並列 請確認試驗題目是否一致

		<ol style="list-style-type: none"> 3. 首頁研究基本資料等資訊請填寫，勿空白(可參考 IRB 網站各類同意書之寫作說明) 4. 若為採集檢體，請於試驗方法與程序說明中告知採集之檢體的量、次數、頻率、時機 5. 若為問卷調查或檢測，應告知受試者需耗費的時間，以利委員審查 6. 對受試者之稱呼請勿以病人、病患書寫，應以「受試者」為佳 7. 內文以中文撰寫，並符合國三閱讀程度以利受試者了解試驗流程 8. 損害賠償：請依本會範本撰寫，若非廠商贊助研究案請刪除廠商相關字句 9. 聲明欄位有關受刑人之文字敘述，若本案無收錄受刑人應刪除 10. 系統與文件內每一頁須標註版本日期 <p>★ C-IRB 之案件，請依據 CDE 共識辦理同意書書寫要點：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗之退出與中止段落之內容，須提供檢體與資料勾選欄位供受試者自行勾選，以維護受試者之權益，並請使用 CDE 範本內容，勿自行增刪內文 2. 個人資料(含編碼資料)保存期限至試驗結束後最多 25 年，除非法律要求保存更長時間，前述期限屆滿時所有資訊和資料將予以銷毀 3. 試驗/剩餘檢體保存期限至試驗結束後最多 20 年，除非法律要求保存更長時間，前述期限屆滿時所有檢體將予以銷毀
I110	試驗計畫書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請確認試驗題目是否一致 2. 可使用本會範本撰寫，以利委員審查研究倫理性及對受試者之風險 3. 若為回溯性研究，請註明回溯病例期間(例如 2001-2015 年)、資料來源(例如:CGRD、健保資料庫等)及收案年齡範圍(若非不可替代性，請收錄 20 歲以上之成年人) 4. 請確實於計畫書中撰寫將如何保護受試者隱私與受試者資料保密方式，並將實際頁數填入人體試驗申請表 15.15A 項目中 5. 系統與文件內每一頁須標註版本日期
I113	主持人及試驗團隊 保密切結書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2020/8/24 後申請之新案，改為線上申報，不需簽署紙本文件
C100	修改前後中文比較表	<p>*此項文件為回覆審查意見時須檢附之文件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 請使用本會範本撰寫 2. 回覆時，請將針對委員意見修正/新增/刪除之文件內容列出 3. 系統與文件內每一頁需標註版本日期
I102	公文	<ol style="list-style-type: none"> 1. 自 2021/5/18 起廠商委託臨床試驗案之公文列為『非必要』檢具文件
I105-1 I105-2 I105-3	藥品基本資料表 醫療器材基本資料表 食品(含健康食品)基本資料表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請確認試驗題目是否一致 2. 當案件有使用藥品/醫療器材/健康食品須檢附 3. 若同時使用多種藥品/醫療器材/食品請各自撰寫一份 4. 系統與文件內每一頁須標註版本日期
I107	英文計畫摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請確認試驗題目是否一致 2. 系統與文件內每一頁需標註版本日期 3. 若為回溯性研究，請註明回溯病例期間(例如 2001-2015 年)、資料來源(例如:CGRD、健保

		資料庫等)及收案年齡範圍(若非不可替代性，請收錄 20 歲以上之成年人)
I111	個案報告表(病歷紀錄格式)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 如欲申請 CGRD 資料，除了需檢附長庚醫學研究資料庫(CGRD)個案紀錄表，另補充本案所需從病歷上截取之資料(以表格方式呈現) 2. 非使用 CGRD 資料庫之研究請勿使用 CGRD 之範本，請依研究實際需求自行擬訂病歷紀錄格式內容 3. 內容不得包含受試者個資，例如病歷號、姓名等個資欄位；生日僅能記至年月，不得記錄日期，或改為僅記錄年齡 4. 系統與文件內每一頁須標註版本日期
I112-1 I112-2 I112-3 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2020/8/24 後申請之新案，改為線上申報，不需簽署紙本文件 2. 案件若有使用藥品/醫療器材/健康食品/人工生殖技術則須聲明
I116	藥品許可證影本	請確認藥品名稱、許可證字號、許可證須在有效期限內；資料內容需與人體試驗申請表 5A 藥品資訊內容相同
I117	藥品仿單	請確認藥品名稱、許可字號；資料內容需與人體試驗申請表 5A 藥品資訊內容相同
I118	器材許可證影本	請確認器材名稱、許可證字號、許可證須在有效期限內；資料內容需與人體試驗申請表 5B 器材資訊內容相同
I119	器材仿單	請確認器材名稱、許可字號；資料內容需與人體試驗申請表 5B 器材資訊內容相同
I120-1	問卷-試驗輔助工具	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若研究中需使用則須檢附 2. 若為訪談研究，請提供訪談大綱
I120-2	量表-試驗輔助工具	<ol style="list-style-type: none"> 3. 內容不得含有受試者個資，例如病歷號、姓名等資訊，應以代碼替代 4. 生日僅能記至年月，不得記錄日期，或改為僅記錄年齡 5. 文件內每一頁須標註版本日期
I120-3	招募海報或廣告文宣-試驗輔助工具	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請確認是否需使用招募海報或廣告文宣，如需使用請上傳，並請同步確認人體試驗申請表之 16 招募受試者方式 / 地點之內容，是否一致 2. 內容可提及合理的費用補助(如：車馬費、營養費)，但不得載明金額(請參閱相關規範) 3. 系統與文件內每一頁須標註版本日期 4. 請將文件貼至本會範本中，並於文件最下方加上「<u>本廣告已經人體試驗委員會審查核准，且轉載(貼)不得修改內容</u>」(必要加註項目)
I121	檢體外送擔保書	欲將檢體/病歷資料外送至國外須檢附
I122	資料及安全性監測計畫	試驗為多國多中心、受試者對象若為易受傷害族群之臨床試驗、人體試驗案則須檢附
I123	審查費匯款證明 +	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查費用請參閱本會網站收費標準

	回郵信封	2. 虛擬帳號繳款僅限於試驗贊助廠商案件，其餘單位仍以匯款為主 3. 非使用虛擬帳號繳款者，請於案件送出同時將回郵信封寄至本會(信封請貼妥掛號郵資，並填妥收件人資訊，提供匯款單、匯款日、公司統編、聯絡人姓名及連絡電話)
I130	輻射防護委員會同意證明	若研究使用放射性設備 / 藥物 / 核種或多做之檢查程序須檢附；並請同步確認人體試驗申請表之 22 輻射防護委員會同意證明或收件證明之內容，是否一致
I131	生物安全委員會同意證明	若案件涉及 RG2 之試驗須檢附；並請同步確認人體試驗申請表之 23 生物安全委員會同意證明之內容，是否一致
I132	基因重組試驗同意證明	若案件涉及基因重組之試驗須檢附；並請同步確認人體試驗申請表之 24 基因重組試驗同意證明之內容，是否一致
I137	過去取得檢體之受試者同意書	欲使用過去取得之檢體進行研究，須檢附 1/10 過去已簽署之受試者同意書，若個案數 200 位以上，將依照期中 結案報告抽樣比例檢附。(請於中文摘要、計畫書中補充過去計劃之案號及計畫名稱)
I138	原住民族委員會同意書	若案件涉及原住民相關研究，須送原住民族委員會審查，並上傳該會之同意證明或收件證明
I139	納入易受傷害族群說明表	若案件經費來源屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，而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，需於送審時檢附本表
I140	免除知情同意申請表	若案件經費來源屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，於收案時需免除知情同意 / 免除書面知情同意 / 緊急醫療試驗研究免除事前知情者，需於送審時檢附本表
I140-1	免除書面知情同意申請表	
I140-2	緊急醫療試驗研究免除事前知情同意申請表	