

一般審查案件報請衛生福利部核定案件(A)
審查資料排列確認清單

注意事項：

- 1.請逐項檢示說明欄位，檢附文件需與說明欄位一致，確認後請於「備齊」欄打勾。
- 2.送審流程、表單、範本、注意事項等，可至本會網站參考及下載(院內：部門網頁/行政中心/人體試驗倫理委員會；院外：本院首頁/研究教學/人體試驗委員會)。
- 3.如因試驗團隊未檢附應附文件、檢附文件內容與說明欄位不一致、填寫不齊全、使用錯誤格式等，請恕本會秘書處退件處理。

※我已詳讀本清單內容並同意注意事項第3點之說明，試驗主持人簽名：_____ 日期：_____

項次	項目	說明	備齊 (v)
1	公文	需檢附情況：經費來源為 試驗委託廠商 。 1.需有聯絡人姓名、電話、傳真、電子郵件、地址。 2.若未收到簽收回條，請於2日內致電本會確認。	
2	審查資料排列確認清單	1.請將本清單置於繳交文件最上方，其餘資料請按順序置放。 2.送審文件請依本清單之項次排列，並於「備齊欄」勾選確認送審文件是否備齊。 3.送審文件 建議採雙面列印 ，各文件以 索引標籤區隔 ，並用檔案夾裝訂。 4.請 主持人簽名 。	
3	申請案件說明表	請依試驗案之研究內容勾選適當選項(請 主持人簽名)。	
4	人體試驗申請表	主持人、共同主持人、協同主持人及填寫人均須簽名 。	
5	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	主持人、共同/協同主持人，以及其他負責臨床研究執行之人員，包括其配偶和未成年子女，應主動申報因執行計畫所獲得之財務利益與非財務利益。	
6	基本資料表	使用藥品、醫療器材或食品須檢附。	
7	中文計畫摘要	請依本會範本格式書寫(國科會、CMRP等計畫請勿直接附該計畫書格式的中文摘要)。	
8	受試者同意書 受訪者同意書 研究用檢體採集同意書 基因受試者同意書	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。 3.24小時緊急聯絡電話需為醫師/主持人之 手機號碼 ，另可視需要併列研究護士之 手機號碼 。	
9	投保證明影本	需檢附情況：試驗已投保。	
10	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：國科會、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。	
11	病歷記錄格式	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)。	
12	主持人學經歷	學經歷須含 研究經歷及研究專長 。	
13	共/協同主持人學經歷	學經歷須含 研究經歷及研究專長 。	
14	主持人之臨床試驗認證	1. 請檢附 6年內 人體試驗相關訓練 參加證明30小時 (需含考試及格證明2小時)。 2. 請檢附最近 6年內9小時 醫學倫理相關課程訓練 3. 體細胞或基因治療人體試驗另加5小時相關訓練參加證明。	
15	共/協同主持人之臨床試驗認證	請檢附 1年內4小時 (含考試及格證明1小時)，或 3年內9小時 (含考試及格證明2小時)之人體試驗相關訓練證明。	
16	研究助理之臨床試驗認證	需檢附情況：試驗團隊有聘請助理。 請檢附 1年內4小時 (含考試及格證明1小時)，或 3年內9小時 (含考試及格證明2小時)之人體試驗相關訓練證明。	
17	主持人切結書	依試驗類別使用本院規定格式(請勿自行增刪內容)，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(各院區之主持人均需檢附)。	
18	主持人及試驗團隊保密切結書	主持人與試驗團隊人員均須簽署「 主持人及試驗團隊隱私保密切結書 」。	
19	試驗主題一致性	請確認各項文件之 試驗主題完全一致 ：凡包含試驗主題之文件(例如：人體試驗申請表、基本資料表、計畫書、摘要、同意書、切結書、問卷等)。	
20	先期臨床試驗資料/主持人手冊	國內外相關文獻清單或臨床前資料。	

21	藥品許可證影本及仿單	需檢附情況：使用藥品已經本國衛生福利部查驗登記許可。	
22	器材許可證影本及仿單	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。	
23	試驗輔助工具	需檢附情況：研究過程有使用試驗輔助工具。 請檢附使用之問卷、量表、招募海報(需含聯絡人資訊)等輔助工具。	
24	檢體外送擔保書紙本與電子檔上傳至 HIS 系統	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。 1.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」；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。 2.請至 HIS 系統上傳擔保書電子檔 ，請於上傳後確認可否檢視(檔名不可包含空白，否則無法上傳)。	
25	於 HIS 輸入聯絡人資訊	請至本院 HIS/研究計畫/人體試驗/01 主持人資料建檔/03 人體試驗主持人基本資料建檔，輸入本試驗案之聯絡人資訊(以本會新案案號建檔)。	
26	資料及安全性監測計劃	多國多中心或是計劃主持人/廠商自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。	
27	審查費+回郵信封	需檢附情況：經費來源為 試驗委託廠商 。 1.審查費 6 萬元(C-IRB：6 萬元)之匯款單據，並註明入帳日、收據抬頭、貴公司 統一編號 。(自 103/08/01 起之新送審案件適用) 2.回郵信封請填妥：收據寄送地址(含郵遞區號)及收件人。	
28	文件繳交份數	請繳交一式四份(一正三副)，正本需於封面頁中標示清楚。	
29	送審資料光碟片 1 份	1.配合現行 IRB 電子化會議，請將上述文件分開掃描成 PDF 檔。 2.請依本清單之編號、項目名稱命名(請以中文表示)。	