

變更案件(C) 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	修正申請表	須主持人簽名	
4	人體試驗申請表	需檢附情況：新增主持人、共同、協同主持人、變更試驗期間、試驗類別、受試者招募人數（只要有異動人體試驗申請表的內容，就要檢附此表，除上述之外，包含：檢體來源、試驗設計、試驗中心等）。 須主持人、新增人員簽名。	
5	最近一次的同意臨床試驗證明書及函	1.衛生福利部核准函、JIRB 核准函、國衛院核准函。 2.本院核准函、本院核准通知、IRB 同意證明書。	
6	修改前後中文比較表	需檢附情況：有修正文件。 含項次、內容與所在頁數，請參考 IRB 網站\變更前後對照表範本。	
7	修正後完整文件	需檢附情況：有修正文件。 1.文件修改處需加註底線標示。 2.修正後試驗計畫書每頁須標示 版本日期、首頁需主持人簽名 。 3.修正後受試者同意書每頁須標示 版本日期、首頁及有修	

		正頁面均需主持人簽名(請採雙面列印)。	
8	修正前完整文件	需檢附情況：有修正文件。	
9	新增審查文件	需檢附情況：有新增審查文件。	
10	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	需檢附情況：一般審查需送衛福部核定案、有試驗委託廠商之有新增主持人、共同/協同主持人。 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。	
11	學經歷資料	需檢附情況：有新增主持人/共同/協同主持人。 含 研究經歷及研究專長 。	
12	臨床試驗認證資料	需檢附情況：有新增主持人/共同/協同主持人。 1.一般審查需送衛福部核定案： 主持人 請檢附6年內人體試驗相關訓練參加證明30小時(須含6年內GCP考試及格證明2小時)；以及最近6年內9小時醫學倫理相關課程訓練；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。 共同/協同主持人 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。 2.一般審查需不需送衛福部核定案、簡易審查案件：主持人/共同/協同主持人請檢附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。	
13	主持人及試驗團隊隱私保密切結書	需檢附情況：有新增主持人/共同/協同主持人、有 變更試驗名稱 。	
14	主持人切結書	需檢附情況：有新增/異動主持人、有 變更試驗名稱 。 使用藥品簽署藥品切結書、使用醫療器材簽署醫療器材切結書、使用新醫療技術簽署新醫療技術切結書(僅主持人填寫即可)。	
15	本會通過「最近一次」版本之試驗計畫書及受試者同意書	需檢附情況：「非行政變更」者需檢附。	
16	試驗計畫書	需檢附情況：有新增院區主持人。 請新增之院區主持人於首頁簽名。	
17	受試者同意書	需檢附情況：有新增院區主持人。 請新增之院區主持人於首頁簽名。	
18	試驗主題一致性	請確認各項文件之 試驗主題需完全一致 ：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)。	
19	主審已通過之資料	需檢附情況：「新案以cIRB機制審查，且本院以副審追認核准通過之案件」 1.需檢附主審已通過之同意證明以及會議審查相關資料。 2.另請注意本會不採併案申請追認，應依序以主審醫院通過案件逐案申請。 3.若本次修正案有修訂受試者同意書，請一併檢附主審醫院核准版本之受試者同意書。	
20	審查費+回郵信封	需檢附情況：經費來源為 試驗委託廠商 。 1.審查費行政變更：1萬元、非行政變更：2萬元之匯款單據，並註明入帳日、收據抬頭、貴公司統一編號。 JIRB免審查費。(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。	

21	文件繳交份數	<p>◎一般審查需送衛生福利部案件之： 行政變更：一正一副、非行政變更：一正二副。</p> <p>◎一般審查不需送衛生福利部案件之： 行政變更：一正一副、非行政變更：一正二副。</p> <p>◎簡易審查之： 行政變更：一正、非行政變更：一正一副。</p>	
22	送審資料光碟片 1 份	<p>檢附情況：屬一般審查需送衛生福利部案件。</p> <p>1.配合現行 IRB 電子化會議，請將上述文件分開掃描成 PDF 檔</p> <p>2.請依本清單之編號、項目名稱命名(請以中文表示)。</p>	