中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

送審文件清單

|  |
| --- |
| IRB/REC審查案號：  計畫編號：（無可免填）  計畫主持人：  計畫名稱：  計畫經費來源：□廠商合作計畫□院內/校內研究計畫□科技部計畫□行政院衛生福利部  □國家衛生研究院□中央研究院□指導學生論文計畫□自籌□其他 |
| 1. 資料檢附原則：◎表藥物試驗案適用；☆表醫療技術、醫療器材案適用。 2. 請勾選及核對所檢附之表單，並對應上傳至PTMS「新案送審文件」之各項次。 3. **請以PTMS「行政審查完成」通知信為簽收證明，本會不另用印紙本簽收單或送審證明**。 |

| 類別 | PTMS  項次 | 【**新案**】表單/文件(**\***號需註明版本日期) |
| --- | --- | --- |
| 視需要 | 1 | □簡易審查範圍檢核表 |
| **必備** | 2 | **□計畫書＊** |
| **必備** | 3 | **□計畫中文摘要＊** |
| **必備** | 4 | **□計畫英文摘要＊** |
| **必備** | 5 | **□計畫主持人聲明書　□研究人員聲明書** |
| 視需要 | 6 | □受試者同意書＊　　　　□基因研究相關受試者同意書＊  □兒童版受試者同意書＊　□社會與行為科學參與研究同意書＊  □受試者說明書＊（申請免除書面知情同意，需檢附告知受試者之說明文件）  □其他 |
| 視需要 | 7 | □研究執行之問卷＊　□病患日誌卡＊　□訪談大綱＊　□其他 |
| 視需要 | 8 | □招募受試者廣告＊　□文宣品＊ |
| 視需要 | 9 | □個案報告表＊ |
| 視需要 | 10 | □主持人手冊＊ |
| **必備** | 11 | **□計畫主持人、共同/協同主持人之學經歷、著作及所受之背景資料**  **□其他研究人員之學經歷、著作及所受之背景資料** |
| **必備** | 12 | **□計畫主持人、共同/協同主持人臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本**  **□其他研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本** |
| 視需要 | 13 | □國外衛生主管機關核准證明或國外REC/IRB同意進行臨床試驗證明 |
| 視需要 | 14 | □衛生福利部已核准公文或其他醫院REC/IRB核准資料。 |
| **必備** | 15 | **□資料及安全性監測計畫(DSMP)＊** |
| 視需要 | 16 | □本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表 |
| **必備** | 17 | **□顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)**  □「中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表」 |
| 視需要 | 18 | □臨床試驗藥品資料表 ◎ |
| 視需要 | 19 | □藥商許可執照 ◎ |
| 視需要 | 20 | □藥品特性資料/原料藥資料表/藥品自行管理簽呈 ◎ |
| 視需要 | 21 | □非原開發廠應附原料藥資料 ◎ |
| 視需要 | 22 | □前臨床試驗資料（藥品/醫療器材）◎**☆** |
| 視需要 | 23 | □中英文仿單（藥品/醫療器材）◎**☆** |
| 視需要 | 24 | □藥品許可證　□醫療器材許可證 ◎**☆** |
| 視需要 | 25 | □出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影本（藥品/醫療器材/新醫療技術）◎**☆** |
| 視需要 | 26 | □效果理論報告書 **☆** |
| 視需要 | 27 | □屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊 **☆** |
| 視需要 | 28 | □屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具符合原子能法有關規定之證明文件影本 **☆** |
| 視需要 | 29 | □臨床試驗報告書 **☆** |
| 視需要 | 30 | □試驗醫療器材簡介 **☆**  □臨床試驗醫療器材資料表　□臨床試驗醫材清單  □試驗醫療器材操作說明書　□醫療器材商許可執照  □臨床試驗醫材風險評估報告/統計數據 |
| 視需要 | 31 | □(新)醫療技術簡介 **☆**  □新醫療技術相關參考文獻、資料 |
| 視需要 | 32 | □基因轉殖簡介 **☆** |
| 視需要 | 33 | □受試者保險投保單影本/臨床試驗保單 |
| 視需要 | 34 | □繳費證明單影本【繳款資訊單】 |
| **必備** | 35 | **□研究案登錄檔** |
| **必備** | 35 | **□送審文件清單** |
| **必備** | 35 | **□新案申請書** |
| **必備** | 35 | **□經費預算表** |
| 視需要 | 35 | □中國醫藥大學暨附設醫院輻射人體試驗實驗申請同意書  　中國醫藥大學附設醫院感染性生物材料輸出(入)申請同意書  □檢體輸出國外擔保書　□食品許可證　□食品商許可執照  □其他文件： |
| 視需要 | 36 | □NRPB-IRB相關文件 |
| 視需要 | 37 | □C-IRB相關文件 |
| 〈必填〉聯絡人(可為助理)姓名：  〈必填〉聯絡人電話：  〈必填〉聯絡人E-mail： | | |