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「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□研究執行機構委託中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會審查聲明書□委託代審公文　□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： |