中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

送審文件清單

|  |
| --- |
| 本會編號：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□申請 年度院內/校內專題研究計畫□申請 年度科技部計畫□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  |
| 一、需檢附資料：★表**必備文件；◎**表**藥物試驗案**適用**；☆**表**醫療技術、醫療器材案**適用；**※**表**其他計畫案**適用。二、若向其它單位申請計畫（如科技部、衛生福利部、國衛院等），請依該版本計畫書送本會審查，惟「計畫中、英文摘要」需使用本會版本。三、一律採線上申請方式，上傳PTMS（臨床資訊管理系統）電子檔案請以PDF格式。四、紙本資料**一式乙份**（正本）；請以**藍色硬式三孔資料夾**裝冊，**不需套(裝)袋**，僅打洞即可，並使用彩色分頁紙或側邊**標示各項文件**名稱以利審閱。送審後本會留存，請自行儲存備份。五、請勾選您已檢附之表單，並依下列順序置放。六、送件地點為台中市北區育德路2號第一醫療大樓九樓研究倫理委員會。 |
| **新案** |
| **項次** | **項目** | **說明** | **藥物** | **醫技****醫材** | **其他** | **PI 勾選** | **本會確認** |
|  | 繳交審查費用 元整 | 1. 收據無法自取者，請附回郵信封。
2. 申請科技部計畫請編列審查費預算，並請於科技部核准後以費用申請單核銷。
 | ★ | ★ | ★ |  |  |
|  | 研究案登錄檔 | 不需紙本，請將.xls電子檔上傳於PTMS新案送審文件的「35.其他」欄位 | ★ | ★ | ★ |  |  |
|  | 送審文件清單 | 1. 只需紙本，不需上傳PTMS
2. 若需收件證明，請檢附2份送審文件清單
 | ★ | ★ | ★ |  |  |
|  | 簡易審查範圍檢核表 | 1. 僅適用於符合簡易審查範圍使用，請主持人於末頁簽名
2. c-IRB副審案件請檢附
 | **◎** | **☆** | ※ |  |  |
|  | 數據資料及安全性監測計畫（DSMP）檢核表 | 請主持人於末頁簽名 | ★ | ★ | ★ |  |  |
|  | 臨床試驗計畫申請書(同「新案申請書」) | 自2011/12/1起請直接由PTMS線上填寫「新案申請書」，於系統送出後印出，請主持人及單位主管於末頁簽名後上傳於PTMS新案送審文件的「35.其他」欄位 | ★ | ★ | ★ |  |  |
|  | 1. 受試者同意書
 | 生物醫學類研究適用，請註明版本及日期，請主持人於首頁簽名 | **◎** | **☆** | ※ |  |  |
| 1. 基因相關研究受試者同意書
 | 若試驗包含基因研究請檢附，請註明版本及日期，請主持人於首頁簽名 | **◎** | **☆** | ※ |  |  |
| 1. 社會與行為科學參與研究同意書
 | 公共衛生、行為與社會科學類研究適用，請註明版本及日期，請主持人於首頁簽名 |  |  | ※ |  |  |
|  | 計畫中文摘要 | 請註明版本及日期 | ★ | ★ | ★ |  |  |
|  | 計畫英文摘要 | 請註明版本及日期 | ★ | ★ | ★ |  |  |
|  | 計畫書 | 請註明版本及日期，請主持人於首頁簽名 | ★ | ★ | ★ |  |  |
|  | 計畫主持人學經歷及GCP相關訓練證書影本 | 1. 包括學經歷、著作及所受訓練之背景資料，請於首頁簽名。
2. 新藥品、新醫療器材、新醫療技術辦理查驗登記研究之試驗主持人應有6年內GCP 30小時、醫學倫理9小時訓練；體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時相關訓練。
3. 非上述研究之試驗主持人應有三年內9小時GCP訓練證書影本。
 | ★ | ★ | ★ |  |  |
|  | 研究團隊成員（包含協同主持人/研究人員等）學經歷及GCP相關訓練證書影本 | 1. 包括學經歷、著作及所受訓練之背景資料，請於首頁簽名。
2. 最近三年內6小時GCP訓練證書影本，惟新藥品、新醫療器材、新醫療技術辦理查驗登記研究之協同或共同主持人，應有三年內9小時GCP訓練證書影本。
 | **◎** | **☆** | ※ |  |  |
|  | 主持人聲明書研究人員聲明書 | 1. 請於頁末簽名並將親簽掃描檔上傳至PTMS系統。
 | ★ | ★ | ★ |  |  |
|  | 中國醫藥大學附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明（研究人員適用） | 1. 廠商贊助計畫之研究人員均須填寫。
2. 若有顯著財務利益暨非財務關係，請加填「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」。
3. 研究人員係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員
4. 請將親簽掃描電子檔上傳於PTMS新案送審文件的「17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)」欄位
 | ◎ | ☆ | ※ |  |  |
|  | 經費預算表 | 除紙本外，電子檔請上傳於PTMS新案送審文件的「35.其他」欄位 | ★ | ★ | ★ |  |  |
|  | 研究執行之問卷、訪談大綱、評量表或受試者日誌等。 | 若有請檢附，請註明版本及日期 | **◎** | **☆** | ※ |  |  |
|  | 招募受試者資料、宣傳海報或傳單。 | 若有請檢附，請註明版本及日期 | **◎** | **☆** | ※ |  |  |
|  | 衛生福利部已核准公文、聯合研究倫理委員會核准資料或c-IRB主審醫院核准資料。 | 若有請檢附委託審查之申請者需檢附經其機構負責人同意並蓋機構關防的文件或公函。 | **◎** | **☆** |  |  |  |
|  | 臨床試驗保單 | 若有請檢附 | **◎** | **☆** |  |  |  |
|  | 檢體輸出國外擔保書 | 若有請檢附 |  |  |  |  |  |
|  | 臨床試驗藥品資料表 | 請主持人於末頁簽名 | **◎** |  |  |  |  |
|  | (1)臨床試驗醫療器材資料表(2)臨床試驗醫材清單(.xls電子檔) | 此二種表單為申請「新醫療器材試驗案」或「試驗案執行有使用醫療器材」者皆須檢附。 |  |  |  |  |  |
|  | 食品/藥品/醫療器材廠商執照影本 | 若有請檢附 | **◎** | **☆** |  |  |  |
|  | 食品/藥品/醫療器材許可證影印本 | 已上市產品請檢附 | **◎** | **☆** |  |  |  |
|  | 出產國製售證明及藥品試驗申請書 | 需申請進口藥品者 | **◎** |  |  |  |  |
|  | 個案報告表 | 若有請檢附 | **◎** | **☆** |  |  |  |
|  | 主持人手冊 | 若有請檢附 | **◎** | **☆** |  |  |  |
|  | 參考資料 |  |  |  |  |  |  |
|  | (1)國外上市證明或同意進行臨床試驗的證明 | 若有請檢附 | **◎** | **☆** |  |  |  |
|  | (2)如尚屬研究中新藥，應說明其現況，並檢附核准進行臨床試驗的證明影本、前臨床試驗階段動物試驗、毒性或安全資料 | 若有請檢附 | **◎** |  |  |  |  |
|  | (3)藥品資料 | 物化性質、藥理作用、藥物動力學資料、 臨床試驗資料 | **◎** |  |  |  |  |
|  | (4)產品原仿單 | 說明書-包括其功能、用途、使用方法及工作原理 | **◎** | **☆** |  |  |  |
|  | (5)醫療器材先期使用報告 | 若有請檢附 |  | **☆** |  |  |  |
|  | (6)醫療器材說明書 | 若有請檢附 |  | **☆** |  |  |  |
|  | (7)操作說明書 | 若有請檢附 |  | **☆** |  |  |  |
|  | (8)風險評估報告 | 若有請檢附 |  | **☆** |  |  |  |
|  | (9)風險評估統計數據 | 若有請檢附 |  | **☆** |  |  |  |
| 聯絡人姓名（可為助理）(必填)：聯絡人電話(必填)：聯絡人E-mail(必填)： |
| 本會核對□核對尚需補件，請補送以下文件：□核對無誤，本會收件人簽章/日期： |