**人體研究計畫新案資料送審文件檢核表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 申請狀態：□一般審查 □簡易審查，書面資料 1 式3 份 * 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「**申請人檢核**」欄內打V，不適用則填NA。 * 請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。 * 電子檔案【內含**所有書面申請資料之電子檔案**，以PDF 檔之格式(含簽名頁)】   + 檔名請依「編號+資料項目」編列 (如：1.切結書.pdf )   + e-mail至slh547@sinlau.org.tw或光碟1份   + 文件檢核表、審查申請書、受試者同意書，**須另附word 檔** | | | | | | | | |
| 計畫主持人 | | |  | 計畫編號/IRB編號 |  | | | |
| 計畫名稱 | | |  | | | | | |
| 聯絡人 | | |  | 聯絡電話 |  | | | |
| **一般**  **審查** | | **簡易**  **審查** | **內 容 項 目** | | | | | |
| ⭘ | | ※ | 已繳費之收據 | | | |  |  |
| ⚫ **新申請案** | | | | | | | 申請人  檢核 | IRB  檢核 |
|  | | ※ | 1. 簡易審查範圍檢核表 | | | |  |  |
| 1. 若您的新申請案，依初審檢核表確認後審查方式屬：   一般案件，以下資料件請準備一份正本、二份影本 (共三份)；  簡易案件，以下資料請準備一份正本、二份影本 (共三份)  2. 標記⭘為**一般審案件**資料送審建議準備項目；標記※為**簡易審案件**資料送審建議準備項目 | | | | | | | | |
| ⭘ | | ※ | 2.人體研究計畫新案資料送審文件檢核表 | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 3.人體研究計畫新案案件類別檢核表 | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 4.人體研究計畫審查申請書 | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 5.資料安全監測計畫說明表(視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 6.計畫書中文或英文摘要(請至少檢附中摘) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 7.計畫書(新醫療技術或新醫療器材請依衛生署格式)  (每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 8.藥品臨床試驗受試者同意書(每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名) (視研究需要可由其他種類同意書取代) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 9.受試者同意書審查重點查檢表(適用於c-IRB聯合倫理審查案件) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 10.臨床試驗說明及同意書（非藥品臨床試驗適用）(每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 11.人體研究說明及同意書(每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名) (視研究需要可由其他種類同意書取代) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 12.[兒童版說明書](http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb/download_form_detail.php?id=118&class_id=27&topage=)(視需要，每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名) | | | |  |  |
|  | | ※ | 13.免除受試者同意申請書(視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 14.衛福部新藥或新醫療技術(器材)或基因治療申請書  （如：臨床試驗計畫內容摘要表請於衛生福利部網頁下載） | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 15.其他IRB與衛生福利部（MOHW）之審查意見及核准之文件影本(含聯合人體研究倫理審查委員會JIRB) (視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 16.人體試驗計畫之主持人(註1、2)  16.1領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師。  16.2最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上。  16.3最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。  16.4曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。 | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 17.體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練(註1、2)。 | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 18.人體研究計畫(非醫療法第8條)之主持人，請檢附近過去3年內至少累積9小時相關倫理課程(註5)。 | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 19.其他研究團隊成員取得知情同意者，以及有機會實際接觸受試者或個人隱私資料之成員（含：共（協）同主持人、研究護理人員、研究助理等），應檢附過去3年內至少累積9小時相關倫理課程。 | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 20.計畫主持人與研究團隊成員，含：共(協)同主持人、研究護理人員、研究助理等，所提供之倫理相關課程須包含三年內至少1小時「利益衝突」相關課程認證 | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 21.計畫主持人、共(協)同主持人及研究員最新履歷資料(首頁簽名) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 22.實際於本院執行人體研究計畫案之研究人員  22.1本院員工須檢附本院員工識別證正面影本  21.2**非本院員工須檢附任職機構/學校之識別證。並於案件通過申請後，至本院人資室申請「委外研究人員短期識別證」。** | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 23.個案報告表(首頁簽名) (視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 24.不良反應報告表 | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 25.主持人手冊(首頁簽名) (視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 26.臨床試驗保單(視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 27.招募受試者資料，如：海報或研究執行之問卷 (視需要，每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 28.藥商執照影本(視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 29.藥品/醫療器材許可證 (已上市產品請檢附) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 30.出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證明影本(視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 31.研究標的屬藥事法第13條所稱之醫療器材且為**醫用材料**，需檢附「醫療器材簡介暨管理計畫」(視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 32.發展中技術應說明其現況並檢送其他國家核准進行臨床試驗證明影本(視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 33.研究檢體送至國外，需檢附國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書(註3，視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 34.臨床實驗或藥品特性資料及文獻記錄 (視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 35.未上市藥品衛教單 | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 36.新樓醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究人員) | | | |  |  |
| ⭘ | |  | 37.臨床試驗計畫主持人宣誓書 | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 38.人體研究計畫主持人宣誓書(適用非藥品、非醫療器材及非醫療技術之人體研究) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 39.易受傷害族群說明表(視需要) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 40.醫學研究小組審核申請書(適用台南/麻豆新樓院區同仁) | | | |  |  |
| ⭘ | | ※ | 41. 其他 (視需要) | | | |  |  |
| **【備註】**  1.醫療法第 8 條所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。  2.人體試驗管理辦法第4條主持人應具下列資格：  (1)領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。  (2)最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。  (3)最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。  (4)曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。  3.人體研究法之第19條 第3項 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。  4.不溯及至102.03.31之前所取得的研究用檢體或醫療剩餘檢體採集說明同意書或已進入本會審查之案件。  5.倫理訓練證明認定範圍：含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程。 | | | | | | | | |

收件人員： 完成收件日期：