**人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表**

計畫主持人：

計畫名稱：

◆ 請逐項核對您所準備之資料，如該建議項目已備妥請於欄位內打🗹。

◆ 申請資料送委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利時效。

◆ 請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **修正案件申請** | **內 容 項 目** | | |
| ⭘ | 已繳費之三聯單白聯 | □ | □ |
| ⚫ **修正案或其他核備事項(本會案件編號IRB No.： )** | | 請勾選已備妥項目 | IRB檢核 |
| ⭘ | 1.人體研究計畫修正案案件類別檢核表(必) | □ | □ |
| ⭘ | 2.人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表(必) | □ | □ |
| 以下資料請準備一份正本、一份影本 (共二份) | | | |
| ⭘ | 3.修正案或其他核備事項申請表(請詳述**修正原因**) (必) | □ | □ |
| ⭘ | 4.修正案前後對照表(需包含項次、所在頁數、內容、修改原因，並請加註說明所有修正內容皆列於對照表中，頁尾需主持人簽名。附註：其變更範圍未於本對照表中列明者(包含**增加送審文件**)，均非本會審查通過範圍) (必) | □ | □ |
| ⭘ | 5.修正前相關文件【修改主持人手冊或個案報告表者，應標示版本日期，請檢附光碟片送審，僅需提供首頁，無須印出整份紙本】\***請檢附本會核章文件版本**\* | □ | □ |
| ⭘ | 6.修正後相關文件(計畫書、受試者同意書、主持人手冊等，每頁標註版本及日期，首頁主持人簽名，文件修正處需加以標示) 【修改主持人手冊或個案報告表者，應標示版本日期，請檢附光碟片送審，僅需提供首頁，並有主持人簽名，無須印出整份紙本】 | □ | □ |
| ⭘ | 7.本會之所有核准證明書影本 | □ | □ |
| ⭘ | 8.研究人員財務利益暨非財務關係事項揭露聲明書(變更研究團隊成員時) | □ | □ |
| ⭘ | 9.其他核備資料(視需要) | □ | □ |
| ⭘ | 10.申請執行期限展延，於當月份到期者，請同步繳交期中報告 | □ | □ |
| 【請注意】 1.依ICH-GCP規定並為確保臨床研究之執行品質，凡執行期限為多年期或為一年期之臨床研究計畫案，皆應每年定期(屬多年期計畫者)於屆滿之後三個月內提交期中或結案報告，交由本會審核。  2.若研究已獲本會核准之案件，因故未執行者，也應向提出撤銷或終止申請以利本會結案。無故未繳交者，本會將保留記錄之並暫停再申請之權至報告繳交為止。  **【主持人聲明】**   * 1. **本人負責執行此人體研究，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。**   2. **以上內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給新樓醫院人體研究倫理審查委員會，以作確保受試者權益之審核。**  |  |  | | --- | --- | | 填寫人中文正楷姓名： | 單位： | | 本院計畫主持人中文正楷  簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 單位：  日期： 　 年 　 月 日 | | | | |
| **以下由人體研究倫理審查委員會填寫**：  □ 您所送審的 資料尚有欠缺的內容項目編號： ，請備齊後重新送件。   * 您所送的資料已被收件，我們將儘速為您送委員會審查，謝謝。     人體研究倫理審查委員會幹事處收件人：  聯絡分機： 日期： | | | |