

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫新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。

請注意：依據民國 96 年 4 月 27 日本院人體研究倫理審查委員會第 64 次會議決議；所有送審案件未經本會幹事文件審查確認者不得逕送委員會審查。

BR	ER	內 容 項 目		
○	※	已繳費之三聯單白聯	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 新申請案			請勾選已 備妥項目	IRB 檢核 尚缺項目
○	※	1.人體研究計畫新案案件類別檢核表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>1. 若您的新申請案，依初審檢核表確認後審查方式屬：</p> <p>◎會審案件 (BR)，以下資料請準備一份正本、三份影本 (共四份)；簡易案件 (ER)，以下資料請準備一份正本、二份影本 (共三份)</p> <p>◎研究性質若屬本會新案案件類別檢核表第 I 類：經 JIRB/國衛院/C-IRB/NRPB 等審核通過之人體試驗案，得以書面審查代替會議審查者；請準備送審資料一份正本、一份影本 (共二份)</p> <p>※簡易案件 (ER)，以下資料請準備一份正本、二份影本 (共三份)</p> <p>2. 標記○為會審案件(BR)資料送審建議準備項目；標記※為簡易審案件(ER)資料送審建議準備項目</p>				
○	※	2.人體研究計畫新案資料送審文件檢核表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	3.審查申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		4.資料安全監測計畫說明表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5.計畫書中文或英文摘要(請至少檢附中摘)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	6.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		7.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) (若研究中有使用未在台上市之藥物，請於同意書適當處揭露實際藥物名稱、出廠地及藥物來源等資訊，若無法揭露，請說明原因：_____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		8.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		9.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BR	ER	內 容 項 目		
	※	10.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		11.兒童版說明書(視需要，每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	※	12.免除受試者同意申請書(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		13.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	14.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		15.人體試驗計畫之主持人(註 1、2) 15.1 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；認定無顯著風險之新醫療器材臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之(註 7)。 15.2 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上(註 5、6)。 15.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上(註 5、6)。 15.4 針對新醫療器材臨床試驗，最近六年研習九小時醫療器材臨床試驗相關課程(註 7)。 15.5 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件(註 7)。 15.6 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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		16.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、5、6)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	17.人體研究計畫(非醫療法第 8 條)之主持人，請檢附近過去 6 年內至少累積 6 小時相關倫理課程(註 5、6)，對於進行人體研究未滿 6 年之研究人員，則須平均每年 1 小時之相關倫理課程(進行人體研究未滿 6 年之身份，由主持人自行主張)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	18.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 6 年內至少累積 6 小時相關倫理課程，對於進行人體研究未滿 6 年之研究人員，則須平均每年 1 小時之相關倫理課程(進行人體研究未滿 6 年之身份，由主持人自行主張)。尚未聘任之成員，須於研究開始收案前取得相關倫理訓練證明，以備追蹤審查之用。(註 5、6) (倘無法提供時，請說明：_____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	19.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四年內至少 1 小時「利益衝突」相關課程認證(註 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BR	ER	內 容 項 目		
○	※	20.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	21.實際於本院執行人體研究計畫案之研究人員 21.1 本院員工須檢附本院員工識別證正面影本 21.2 非本院員工須檢附本院人事室所發放之「委外研究人員短期識別證」正、反面影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		22.個案報告表(首頁簽名)(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		23.不良反應報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		24.主持人手冊(首頁簽名)(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	25.臨床試驗保單(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	26.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	27.藥商執照影本(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	28.藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		29.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		30.研究標的屬醫療器材管理法第3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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	31.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	32.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		33.臨床實驗或藥品特性資料及文獻記錄(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		34.未上市藥品衛教單(請於首頁簽名)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	35.成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究人員) 註：研究人員填報(簽署)日期與本會收件日期間隔不超過30日。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		36.臨床試驗計畫主持人宣誓書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	37.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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	38.易受傷害族群說明表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	39.人體研究計畫行動應用程式(App)基本資安檢核表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	40.其他(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BR	ER	內 容 項 目
		<p>【備註】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 人體試驗管理辦法第 4 條主持人應具下列資格： <ol style="list-style-type: none"> (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。 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。 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。 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。 線上課程之認定為同樣名稱之課程同一年僅認定一次，且兩次上課天數須間隔 365 天。 醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 27 條主持人應具備下列資格： <ol style="list-style-type: none"> (1)領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。 (2)最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。 (3)試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 (4)醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。

【主持人聲明】	
<ol style="list-style-type: none"> 本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確實保障試驗對象之生命、健康、個人隱私與尊嚴。 此份新案申請內容，經由本人確認無誤；若有需要願提供相關資訊給成大醫院人體研究倫理審查委員會，以確保受試者權益之審核。 倘申請人變更贊助經費來源，須以新案提出；若以修正案形式改變贊助經費之來源(如：院內計畫變更為科技部贊助、科技部變更為廠商贊助等)，本會將追繳新案審查時所需支付之差額。 	
填寫人中文正楷姓名：_____	單位：_____
計畫主持人中文正楷	單位：_____
簽名：_____	日期：_____年_____月_____日

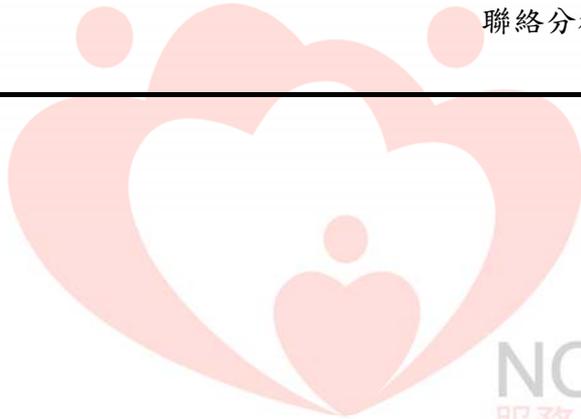
以下由人體研究倫理審查委員會填寫：

- 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：



NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越