本會公告:自107年01月01日起，請一律使用本會網站所列之最新版表單送審，並配合新增之送審相關規定。

1. 新增**送審前**規定如下:
2. 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），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。
3. 研究如涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第3~4級危險群)時，須另送生物安全委員會審查；研究如利用輻射化學物質在人體進行試驗，須另送輻射防護管理委員會審查。
4. 若為新醫用材料研發或試驗，請檢附「醫療器材簡介暨管理計畫」。無制式格式，但簡介內容需敘明器材名稱、製造廠國別、原產國及全球研發狀況、試驗用醫療器材之特性及儲存條件、使用方法、感染控制。管理計畫的內容則應包括醫療器材之接收確認、儲存由適當的人員操作/使用醫療器材，以及使用紀錄之維護等。
5. 如針對未成年人/孕婦/受刑人/無法行使同意之成人/無法存活或生存力不明之新生兒等易受傷害族群進行研究，須至本會網站「其他表單下載」處下載並填寫「易受傷害族群說明表」送審。
6. 實際於本院執行人體研究計畫案之研究人員:本院員工須檢附本院員工識別證正面影本，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，可至本會網站訊息公告下載『委外研究人員報到/展期手續單』，主動向人事室完成登錄。
7. 新增**審查通過後**規定如下:
8. 不論案件類型，均須自行存有計畫主持人手寫之研究團隊「授權表」，詳述每位研究團隊成員在計畫中所擔任之角色功能，以供未來本會不定期實地訪查檢核之用，範本可參考本會網站「其他表單下載」。
9. 如研究須取得口頭或書面等方式之受試者同意，本會核發「同意證明書」時，將給予核章之「受試者知情同意紀錄表」供研究人員於取得每位受試者知情同意時填寫，並應於期中報告送審時一併檢附。
10. 更新之送審表單如下:

|  |  |
| --- | --- |
| 會議審查 | 1. 人體研究計畫新案案件類別檢核表(表單21)
2. 人體研究計畫新案資料送審文件檢核表(表單23)
3. 人體研究計畫審查申請書(表單27)
4. 資料安全監測計畫說明表(表單31)
5. 成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表
6. 臨床試驗計畫主持人宣誓書
7. 人體研究計畫主持人宣誓書
 |
| 簡易審查 | 1. 人體研究計畫新案案件類別檢核表(表單21)
2. 人體研究計畫新案資料送審文件檢核表(表單23)
3. 人體研究計畫審查申請書(表單27)
4. 成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表
5. 人體研究計畫主持人宣誓書
 |
| 免審 | 人體研究計畫免審申請書(表單28) |
| 修正案 | 1. 修正案送審文件檢核表(表單24)
2. 人體研究計畫修正案及核備事項申請表(表單30)
3. 成大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表
 |
| 通報作業 | 1. 試驗偏離通報表(表單44)
2. 臨床試驗非預期嚴重不良反應或非預期事件說明表(單一個案) (表單45)
3. 臨床試驗非預期嚴重不良反應說明表(國外SUSAR個案列表) (表單46)
4. 計畫主持人主導型臨床試驗嚴重不良反應或非預期事件說明表(單一個案) (表單84)
 |
| 期中報告 | 1. 期中報告送審文件檢核表(表單25)
2. 期中報告表(表單35)
3. 人體研究計畫期中報告審查類別檢核表(表單101)
 |
| 其他表單 | 1. 免取得研究對象之同意或書面同意檢核表(表單29)
2. 納入易受傷害族群說明表(孕婦或胎兒、生存力不行之新生兒、無法存活新生兒、未成年人、無法行使同意之成年人、收容人) (表單90~95)
3. 本院計畫主持人主導之跨國人體研究計畫說明表(表單100)
4. 研究團隊授權表(範本)
 |