

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。

一、新增送審前規定如下:

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。

二、新增審查通過後規定如下:

1. 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」。
2. 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。

三、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)
------	--

	<ul style="list-style-type: none"> (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	<ul style="list-style-type: none"> (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	<ul style="list-style-type: none"> (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	<ul style="list-style-type: none"> (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	<ul style="list-style-type: none"> (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	<ul style="list-style-type: none"> (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)