

<PTMS 上傳檔案之新案送審文件頁面>臺大醫院研究倫理委員會申請臨床試驗研究計畫送件文件核對單

類型	表單	備註
	1. 簡易審查範圍評檢表	<ul style="list-style-type: none"> 【！】本文件請至本會網站下載格式使用 申請且符合簡易審查範圍之計畫請檢附
	2. 計畫書*	<ul style="list-style-type: none"> 頁首或頁尾請註明版本日期 若屬新醫療技術/新醫療器材計畫，請依衛生福利部要求之計畫書格式撰寫 若屬美國衛生福利部 (DHHS)管轄之研究計畫，需檢附 DHHS-approved protocol
	3. 計畫中文摘要*	頁首或頁尾須註明版本日期
	4. 計畫英文摘要	若有則請附上
	5. 計畫主持人聲明書	<ul style="list-style-type: none"> 【！】本文件請至本會網站下載格式使用 本院聲明書分有適用「藥品醫材技術類」及「非藥品醫材技術類」兩種格式，請依計畫類別填寫 【簽名】請計畫主持人簽名後掃描上傳
	6. 受試者同意書/受試者說明書	<ul style="list-style-type: none"> 【！】本文件請至本會網站下載格式使用 請註明版本日期 請確認每個計畫書至少要有一份獨立之受試者同意書/說明書(申請免除知情同意除外) 計畫若為問卷或訪談研究，可下載受訪者同意書格式 申請免除書面同意之計畫，仍須有說明書文件(即要向受試者取得知情同意之說明內容，包含自願參加，隨時可退出、研究程序、資料結束之處理方式等)，請設計並上傳於此欄位 收納 7 歲至 12 歲兒童受試者之計畫，請檢附兒童注音版同意書

類型	表單	備註
		<ul style="list-style-type: none"> 申請使用既有檢體免除知情同意者，請檢附過去留取檢體時受試者簽署同意其剩餘檢體可供未來研究使用之同意書供審查(申請本院病理部檢體者除外)，檢附份數為收納個案數之1/10份。 若屬美國衛生福利部 (DHHS)管轄之研究計畫，需檢附 DHHS-approved sample consent document 檢體之分析方法涉及 Disease panel-based NGS Test、全基因外顯子定序(Whole Exome Sequencing, WES)及全基因體定序 (Whole Genome Sequencing, WGS)者需檢附「次世代基因定序(NGS)研究發現之告知方式說明表」、「NGS 研究結果之告知說明暨同意書」供審查。前述範圍不包括進行腫瘤檢體之 NGS 研究。
	7. 研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	若有則請附上，若需訪談，請附訪談大綱 (均須註明版本日期)
	8. 招募受試者廣告文宣品	以張貼廣告方式招募者必備(須註明版本日期)
	9. 個案報告表	若有則請附上(須註明版本日期)
	10. 主持人手冊	若有則請附上(須註明版本日期)
	11. 計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之學經歷、著作及所受之背景資料*	請主持人及協同主持人於本系統首頁【個人資料管理】上傳
	12. 計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本*	<ul style="list-style-type: none"> 請主持人及協同主持人於本系統首頁【個人資料管理】上傳課程證明(上傳後點選前方圖示即可檢視已上傳時數情形) 主持人及協同主持人需3年內9小時醫學倫理相關課程訓練(介入性計畫須含臨床試驗訓練證明)及4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件 申請新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將

類型	表單	備註
		<p>新醫療技術，列入常規醫療處置項目前之人體試驗計畫，主持人應附6年內30小時人體試驗相關訓練證明、最近6年研習醫學倫理相關課程9小時以上及4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時以上之有關訓練</p>
	<p>13. 國外衛生主管機關核准證明或國外研究倫理委員會(人體試驗委員會)同意進行臨床試驗證明</p>	<p>若有則請附上</p>
	<p>14. 衛生福利部已核准公文或其他醫院研究倫理委員會(人體試驗委員會)核准資料。</p>	<p>若有則請附上</p>
	<p>15. 資料及安全性監測計畫</p>	<p>【！】本文件請至本會網站下載格式使用符合以下條件之一，則須檢附：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 符合醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗 • 研究對象為易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗 • 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗 • 非屬前述但顯著超過最小風險之臨床研究必須提出資料安全性監測計畫
	<p>16. 本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表</p>	<p>【！】本文件請至本會網站下載格式使用若為本院計畫主持人主導之跨國研究計畫必填</p>
	<p>17. 顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)</p>	<p>【！】本文件請至本會網站下載格式使用必備*</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本計畫之研究人員均須申報，填報方式如下： <ol style="list-style-type: none"> 1.若為主持人，請點選左列選單之【顯著利益申報】填報。

類型	表單	備註
		<p>2.若為協同主持人，主持人點選送出本案後，本系統會 EMAIL 通知協同主持人登入 PTMS 填報。</p> <p>3.若為主持人及協同主持人以外之研究人員，請至本會網頁下載申報表，填妥並簽名後掃描上傳線上系統</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究人員係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員 • 若有顯著財務利益暨非財務關係，請加填「顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表」 • 本計畫執行期間若有更新，請逕自更新內容，惟更新後若達顯著利益，請提變更案填報顯著利益情形，以進行後續審查。
	計畫主持人 000 顯著利益申報	請點選左列選單之【顯著利益申報】填報，若已完成填報，前方會顯示圖示，點選可檢視申報情形。
藥品	18. 臨床試驗藥品資料表	【！】本文件請至本會網站下載格式使用 藥品類必備*
藥品	19. 藥商許可執照	視需要
藥品	20. 藥品特性資料/原料藥資料表/藥品自行管理簽呈/臨床試驗用藥自行管理自評表	<p>【！】臨床試驗用藥自行管理自評表：本文件請至本會網站下載格式使用</p> <ul style="list-style-type: none"> • 依本院試驗用藥管理作業要點及衛生福利部 0980343086 函文，試驗藥品管理及分發作業應由藥師執行。擬申請自行管理者，請上傳自行管理簽文及臨床試驗用藥自行管理自評表，詳述理由。待收到本會審查通過之許可公文後，再將簽陳核，並會簽藥劑部、臨床試驗中心及倫委會，經院方同意後始得自行管理。 • 藥品特性資料、原料藥資料表，此二項目本院不適用，不需上傳。

類型	表單	備註
藥品	21. 非原開發廠應附原料藥資料	本項目本院不適用，請勿上傳。
藥品	22. 前臨床試驗資料	若有則請附上
藥品	23. 中英文仿單	若藥品領有上市許可證，請附最新版仿單
醫療器材/ 技術	24. 藥品/醫療器材許可證	已上市產品請檢附正反影本許可證
醫療器材/ 技術	25. 出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明 或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影 本	
醫療器材/ 技術	26. 效果理論報告書	新醫療器材/技術計畫必備
醫療器材/ 技術	27. 屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置 圖、醫療儀器電性安全測試報告以及裝置之使用 手冊	屬電氣類之新醫療器材計畫必備
醫療器材/ 技術	28. 屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質 者，應具符合原子能法有關規定之證明文件影 本	
醫療器材/ 技術	29. 臨床試驗報告書	醫療器材/技術歸類第三級者免附
醫療器材/ 技術	30. 試驗醫療器材簡介	醫療器材計畫必備* <ul style="list-style-type: none"> 內容須包括試驗用醫療器材之特性及儲存條件、使用方法、感染控制及管理計畫，管理計畫內容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
醫療器材/ 技術	31. 醫療技術簡介	新醫療技術計畫必備* <ul style="list-style-type: none"> 無制式格式，需敘明技術名稱、全球研發狀況及操作方式等

類型	表單	備註
	32. 基因轉殖簡介	基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)類必備文件
	33. 受試者保險投保單影本	若有則請附上
	34. 繳費證明單影本	<ul style="list-style-type: none"> • 若為主持人自行發起案件： 【！】* 請填寫「<u>研究倫理委員會審查費繳費方式確認單</u>」，填妥後請上傳 *若採本院專任人員之薪資扣款，請扣款人簽名後再掃描上傳 若為廠商委託案件： * 可不須填寫及上傳「臺大醫院研究倫理委員會審查費繳費方式確認單」。 * 本會完成行政審查後將直接開立繳費單上傳於 PTMS 系統送審文件中「34. 繳費證明單影本」欄位。 * 提醒您：有試驗委託者之計畫案原則須先完成繳費，再受理案件審查。未接獲行政審查通知前，請勿先匯款，避免列入院方暫收款項，屆時，須請廠商來函進行後續處理。
	35. 其他	<p>※以下表單請上傳於此項目，標示【！】為此文件需至本會網站下載格式使用：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【！】 臨床試驗計畫申請人自評表 • 【！】 若受試對象主要為未成年人 (<20 歲)、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受拘禁人，請依納入對象檢附本會「納入易受傷害族群說明表」(※屬回溯性研究且申請免除知情同意者無須檢附) • 以美國 Duke 大學之輻射量計算公式計算結果(若計畫受試者將接受非常規之輻射) • 生物安全委員會通過證明(若計畫涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第 1-4 級危險群))

類型	表單	備註
		<ul style="list-style-type: none"> • 研究人力及相關設備需求(適用於計畫書未明列此項者，請明列研究人員姓名，尚未聘任者請加註待聘及預計聘任人數，並需於聘任後提報研究人員清單) • 【！】若屬網路研究，請上傳台大醫院網路研究自評表，使用外部線上調查軟體須檢附「台大醫院網路研究調查軟體自評表」(網路研究定義請參考本院網路研究倫理審查試行指引) • 【！】許可書草稿(適用一般審查) • 【！】新案建檔表(適用廠商委託計畫) • 【簽名】擔保書(若有未去連結之研究檢體將輸出國外，請國外機構代表簽名後掃描上傳) • 【！】【簽名】受美國 FDA 管轄案件確認事項表 (若屬美國 FDA 管轄計畫，請授權者簽名後掃描上傳) • 【！】【簽名】若資料申請自臺大醫療體系醫療整合資料庫，請檢附「臺大醫療體系醫療整合資料庫資料需求單」。線上填寫，網址： https://redcap.ntuh.gov.tw/surveys/?s=CD3MFTH9D9(請掃描後上傳) • 【！】【簽名】*若屬細胞治療計畫，請檢附細胞治療中心確認送件之證明(需有細胞治療中心確認章，請掃描後上傳) • 【！】【簽名】若計畫屬大數據、資料探勘、人工智慧、建立個別研究用資料庫等類別或申請病歷個案數 1,000 以上之研究，請檢附「使用大量病歷資料進行研究申請表」(需有計畫主持人及單位主管簽章) • 【！】若計畫研究食品、健康食品、營養補充品等，請檢附「產品研究資料表」

類型	表單	備註
		<p>※請留意！完成行政審查依通知後再上傳：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 【簽名】新案申請書，請於線上系統列印，並請計畫主持人及科/部主任簽章後掃描上傳
NRPB	36. NRPB-IRB 相關文件	<ul style="list-style-type: none"> • 文件請註明版本日期。 • 若本次為副審醫院,請附上主審醫院之審查結果(檔案名稱請加上主審醫院名稱),含許可證明、初複審審查意見及回覆、會議審查意見及回覆、受試者同意書。
C-IRB	37. C-IRB 相關文件	<ul style="list-style-type: none"> • 文件請註明版本日期。 • 若本次為副審醫院,請附上主審醫院之審查結果(檔案名稱請加上主審醫院名稱),含許可證明、初複審審查意見及回覆、會議審查意見及回覆、受試者同意書。