

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

表單	備註
1. 臨床研究計畫申請人自評表*	必備
2. 計畫書*	必備 *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 *計畫若屬美國衛生福利部 (DHHS) 管轄之研究計畫，需檢附 DHHS-approved protocol (若有)
3. 計畫中文摘要*	必備 *請註明版本日期
4. 計畫英文摘要	
5. 受試者同意書/受試者說明書	*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） *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） *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，可下載兒童版同意書格式 *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（若有） *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。常見書寫方式範例供參考。
6. 研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	*請註明版本日期 *若有，請檢附，若需訪談，請附訪談大綱
7. 招募受試者廣告文宣品	*請註明版本日期 *以張貼廣告方式招募者必備
8. 個案報告表	*請註明版本日期 *若有，請檢附
9. 主持人手冊	*請註明版本日期 *若有，請檢附
10. 資料及安全性監測計畫	*符合以下條件之一，則須檢附： 1.符合醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、

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

表單	備註
	新醫療技術」之人體試驗 2.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/研究 3.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 4.本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗 5.計畫主持人自行評估「風險利益比」(risk/benefit ratio)後，主動提出DSMP之案件
11.本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表	*若為本院計畫主持人主導之跨國研究計畫必填
12.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	
13.受美國 FDA 管轄案件確認事項表	*若屬美國 FDA 管轄計畫，請授權者填寫並簽名後掃描上傳
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	*若有，請檢附
15.臨床試驗藥品資料表*	*藥品案必備 *本試驗使用之<u>主要試驗藥品</u>均須填寫，本試驗之併用藥品或對照藥品(非主要試驗藥品)，若為已上市商品，可不需填寫藥品資料表，但須檢附中文或英文仿單。
16.藥商許可執照	*若屬廠商委託藥品案必備
17.藥品自行管理簽文及臨床試驗用藥自行管理自評表	*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
18.前臨床試驗資料	*若有，請檢附
19.中英文仿單	*若藥品領有上市許可證，請附最新版仿單
20.藥品/醫療器材許可證	*已上市產品請檢附正反影本許可證
21.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	
22.效果理論報告書	*新醫療器材/技術類必備文件
23.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	

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

表單	備註
冊	
24.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	
25.臨床試驗報告書	*若有，請檢附
26.試驗醫療器材簡介	*醫療器材類必備 *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
27.醫療技術簡介	*醫療技術類必備文件 *需敘明技術名稱、全球研發狀況及操作方式等
28.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
29.受試者保險投保單影本	
30.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 *若納入易受傷害族群，須依對象類別加填以下表格： *納入易受傷害族群說明表（未成年人） *納入易受傷害族群說明表（無法行使同意之成人） *納入易受傷害族群說明表（孕婦及胎兒） *納入易受傷害族群說明表（受拘禁人） *納入易受傷害族群說明表（無法存活之新生兒） *納入易受傷害族群說明表（生存力不明之新生兒）
31.擔保書	*有未去連結之研究材料(含檢體)將輸出國外者必備 *依人體研究法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 *擔保書建議應包含之重點參考
32.台大醫院網路研究自評表	*網路研究必備 *網路研究定義請參考本院網路研究倫理審查指引
33.C-IRB/NRPB 相關文件	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），須含通過證明、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
34.以美國加州大學聖地牙哥分校，UCSD 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，請檢附 *美國加州大學聖地牙哥分校，UCSD 之輻射量計算公式計算結果
35.生物安全委員會通過證明	*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）者，請檢附 *生物安全等級規範及病原微生物危險性等級分類參考資料
36.研究人力及相關設備需求	*適用於計畫書未明列此項者
37.臺大醫療體系醫療整合	*若資料申請自臺大醫療體系醫療整合資料中心必備

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

表單	備註
資料中心資料需求單	*請點選 線上填寫
38.使用病歷資料進行研究申請表	*計畫屬申請病歷資料並申請免告知同意之研究需檢附
39.保密聲明切結書	*若計畫屬申請病歷資料並申請免告知同意之研究，計畫主持人及研究團隊人員均需簽署研究倫理委員會"保密聲明切結書"並掃描上傳
40.細胞治療中心送件證明	*若屬細胞治療計畫，請檢附細胞治療中心確認送件之證明（例如：細胞治療中心回覆信件）
41.公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究委託公文	*計畫因屬公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究而申請免除知情同意者請檢附
42.其他	※請留意！完成行政審查依通知後再上傳： *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
43.審查費繳費單及繳費收據掃描檔	