

# 台大醫院研究倫理委員會

## 變更案申請送件核對單

(本清單請置於首頁)

案件編號：				
計畫名稱：				
計畫主持人科部/姓名：				
請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
項次	表單	備齊 (V)	備註	REC 確 認欄(V)
1	台大醫院研究倫理委員會變更案申請書		*申請人請簽名後掃描電子檔	
2	簡易審查範圍評檢表		若符合者，申請人請簽名後掃描電子檔	
3	修正對照表		請列表說明「修改前」和「修改後」文字內容，以及「修改原因」	
4	計畫書、中文摘要		文件須加註版本，修正後文件需計畫主持人於首頁簽名後掃描電子檔	
5	受試者說明及同意書		文件須加註版本，修正後文件需計畫主持人於首頁簽名後掃描電子檔	
6	主持人手冊 (Investigator's Brochure)		文件須加註版本，修正後文件需計畫主持人於首頁簽名後掃描電子檔。	
7	個案報告表(Case Report Form)		文件須加註版本，修正後文件需計畫主持人於首頁簽名後掃描電子檔。	
8	招募受試者廣告文宣品		文件須加註版本，修正後文件需計畫主持人於首頁簽名後掃描電子檔	
9	研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱		文件須加註版本，修正後文件需計畫主持人於首頁簽名後掃描電子檔	
11	計畫主持人及協同主持人之學經歷、著作及所受之背景資料*		申請變更主持人或新增協同主持人或結案重啟案件--必備! 請於首頁簽名後掃描電子檔	
12	計畫主持人及協同主持人臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明掃描檔案*		申請變更主持人或新增協同主持人--必備!請 email 本會。 * 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。	
13	台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)掃描檔案		1. 申請變更主持人或協同主持人--必備! 2. 計畫執行期間研究人員之財務利益暨非財務關係若已達顯著，請於 30 天內提出變更案填報顯著利益情形。	

			*若有顯著財務利益暨非財務關係,請加填「台大醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表」	
14	計畫主持人聲明書		申請變更主持人必備! 請新計畫主持人於首頁簽名後掃描電子檔	
15	擔保書		新增或變更未去連結之研究材料(含檢體)輸出國外者必備! 註: 依人體研究法須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	
16	資料及安全性監測計畫		計畫變更後,屬研究對象為易受傷害族群(如未成年人、受拘禁人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗,或本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗必備!	
17	本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表		若變更為本院計畫主持人主導之跨國研究計畫必填!	
18	納入易受傷害族群說明表		計畫變更後,若受試對象為未成年人(<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「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	
19	新增送審文件:		文件須加註版本,且需計畫主持人於首頁簽名後掃描電子檔	
20	其他修正文件:		文件須加註版本,修正後文件需計畫主持人於首頁簽名後掃描電子檔 *若變更涉及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」,且需計畫主持人於首頁簽名後掃描電子檔	
21	C-IRB/NRPB相關文件		1.文件請註明版本日期。2.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。	
22	電子檔案1份:內含上述申請文件(修正前、後版本皆需附)、另請附加:臨床試驗計畫變更許可書		請 e-mail 至倫委會(e-mail: <a href="mailto:ntuhrec@ntuh.gov.tw">ntuhrec@ntuh.gov.tw</a> )	

確認上述申請文件電子檔備妥後連同本表請 e-mail 至倫委會(e-mail: [ntuhrec@ntuh.gov.tw](mailto:ntuhrec@ntuh.gov.tw))。

送件人:

日期:

連絡電話: