

# 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(另請加附未簽名之 word 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(另請加附未簽名之 word 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 小時研究倫理、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  *申請醫療器材臨床試驗，主持人應附 6 年內 30 小時臨床試驗相關訓練證明，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程及 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	

