

<PTMS 上傳檔案之變更案送審文件頁面>

臺大醫院研究倫理委員會申請臨床試驗/研究計畫變更案送審文件核對清單

表單	備註
修正前後對照表*	<p>*本會網站有提供本文件之格式供參考使用</p> <p>*請列表說明「修改前」和「修改後」文字內容，以及「修改原因」</p> <p>※ 下列 1-37 各文件若本次涉及變更者，方須檢附！</p>
1. 簡易審查範圍評檢表	<p>【！】 本文件請至本會網站下載格式使用</p> <p>*申請且符合簡易審查範圍之計畫請檢附</p>
2. 計畫書	<p>*頁首或頁尾請註明版本日期</p> <p>*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</p> <p>*若屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之研究計畫，需檢附 DHHS-approved protocol</p> <p>【簽名】 若本次涉及變更計畫主持人，則計畫書須請新計畫主持人簽名後掃描上傳</p>
3. 計畫中文摘要	頁首或頁尾請註明版本日期
4. 計畫英文摘要	若有則請附上
6. 受試者同意書/受試者說明書	<p>【！】 本文件請至本會網站下載格式使用</p> <p>*註明版本日期</p> <p>*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)</p> <p>*計畫若為問卷或訪談研究，可下載受訪者同意書格式</p> <p>*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</p> <p>* 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</p> <p>* 本次變更新增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 1/10 份</p> <p>* 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</p>
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	新增或變更招募受試者廣告文宣品必備(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	<p>*申請變更主持人、新增協同主持人—必備*</p> <p>* 請主持人及協同主持人於本系統首頁【個人資料管理】上傳</p>
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	<p>*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)</p> <p>* 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</p> <p>*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</p>
15. 資料及安全性監測計畫	【！】 本文件請至本會網站下載格式使用

	<p>計畫變更後即符合以下條件之一者，則須檢附：</p> <p>* 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</p> <p>*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</p> <p>*本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗</p> <p>*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>
<p>17. 顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)</p>	<p>*申請變更主持人或新增協同主持人—必備*</p> <p>【！】【簽名】若為變更主持人且新主持人並非本案原協同主持人，須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> <p>*若為新增協同主持人，則請待行政審查後，再請新增之協同主持人於本系統填報</p> <p>*新增研究人員，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> <p>*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」</p> <p>*本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，以進行後續審查</p> <p>*若非上述變更、利益申報無須更新或未達顯著利益，不須於變更案填報</p>
<p>34. 繳費證明單影本</p>	<p>【！】本文件請至本會網站下載格式使用</p> <p>*廠商委託計畫需繳費者，待行政審查並確認後，請於此欄位下載電子繳費單列印後至本院出納組繳費。</p> <p>*完成繳費後，再將收據上傳於此欄或E-mail至本會信箱。</p>
<p>35. 其他</p>	<p>計畫涉及以下變更請檢附，標示【！】為此文件需至本會網站下載格式使用：</p> <p>*變更主持人，請附：</p> <ol style="list-style-type: none"> 【！】【簽名】計畫主持人聲明書(請新計畫主持人簽名後掃描上傳)、 【簽名】變更申請書(完成行政審查依通知後再上傳，請原主持人及新主持人簽名後掃描上傳此欄位)、 【簽名】計畫書(請上傳於「2.計畫書」欄位，請新計畫主持人簽名後掃描上傳) <p>【簽名】擔保書：新增或變更將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</p> <p>【！】變更為本院計畫主持人主導之跨國研究計畫，請附「本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表」</p> <p>【！】變更納入易受傷害族群為受試對象，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)</p> <p>變更後受試者將接受非常規之輻射，或增加輻射暴露量，請附美國 Duke 大學之輻射量計算公式計算結果</p> <p>【！】許可書草稿(適用一般審查)</p> <p>【！】【簽名】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」</p> <p>【！】【簽名】變更計畫後屬大數據、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)"</p>
<p>36. NRPB-IRB 相關文件</p>	<p>*文件請註明版本日期。</p> <p>*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。</p>
<p>37. C-IRB 相關文件</p>	<p>*文件請註明版本日期。</p> <p>*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</p>

複審審查意見及回覆、會議審查意見及回覆、受試者同意書。