

<PTMS 上傳檔案之持續審查案送審文件頁面>

臺大醫院研究倫理委員會申請臨床試驗/研究計畫持續審查送審文件核對清單

類型	表單	備註
	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>
藥品、醫療器材/技術、其他類	受試者同意書/受試者說明書	<p>必備*，本計畫之各類型同意書，如附加試驗同意書、兒童版同意書等，均需檢附，但本會同意免除知情同意者除外：</p> <p>* 若尚未收案，請提供最新版本同意書空白表格</p> <p>* 若已收案，請提供最近一位受試者納入時簽署之同意書影本、最近重簽之變更版本同意書影本(若有)、最新版本同意書空白表格</p> <p>***若有受試者仍持續參與試驗，請以仍持續參與試驗之最近一位受試者為準。</p> <p>***若受試者簽署同意書後，曾變更同意書版本，依規定需重新簽署但未完成者，請於「持續審查申請書」之「其他補充說明」欄位說明尚未完成簽署之原因。</p> <p>※註1：最近一位係指簽署主試驗同意書者。</p> <p>※註2：前述已簽署之同意書請部分遮蔽受試者姓名、電話、住址等個資，但請勿遮蔽簽署日期</p>
	最新相關文獻	若有，請檢附
	期中發現(Interim findings)	若有，請檢附
	多中心試驗報告	<p>*若本持續審查期間有多中心試驗定期安全性報告則必備，文件中需明列評估之結論</p> <p>*文件之【檔名】請加註【藥物名稱、安全性資料區間】</p> <p>*本項適用安全性報告評估之結論未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情形，若有風險效益改變或需變更計畫書或受試者同意書，請以「其他事項」即時通報</p>
藥品、醫療器材/技術、其他類	本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單	<p>【！】本文件請至本會網站下載格式使用</p> <p>必備*請檢附本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單(適用持續審查)(若無發生則不需附此表單)</p>
醫療器材/技術	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告	<p>【！】新醫療技術臨床試驗計畫執行報告表</p> <p>【！】新醫療器材臨床試驗計畫執行報告表</p> <p>*若為主持人自行發起屬需陳報衛生福利部之新醫療技術/新醫療器材計畫必備!</p> <p>【簽名】請計畫主持人簽名後掃描上傳</p>

類型	表單	備註
醫療器材 /技術	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形	本項目本院不適用，請勿上傳。
	計畫主持人、協同主持人臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本*	<p>*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</p> <p>*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。</p> <p>*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；及醫學倫理各九小時之相關課程。</p>
	顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)	<p>必備*</p> <p>* 本計畫之研究人員均須申報，填報方式如下：</p> <p>1.若為主持人/協同主持人，請點選左列選單之【顯著利益申報】填報。</p> <p>2.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，毋須檢附紙本</p> <p>* 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</p> <p>* 若有顯著財務利益暨非財務關係，請續填「顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表」</p>
	其他	<p>請檢附：</p> <p>1. 計畫書*(必備!)</p> <p>2. 中文摘要*(必備!)</p> <p>3. 計畫設置資料安全監測委員會(DSMB)，且在持續審查期間內召開會議，請附資料安全監測委員會(DSMB)會議紀錄或通報會議結論信函</p> <p>4. 本院計畫主持人主導之多機構臨床試驗計畫協調管理情形說明表：若為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗計畫必備！※註：臨床試驗是指藥品、醫材、新醫療技術之計畫</p> <p>5. 本次持續審查特殊需說明之情況，請於持續審查申請書最後一</p>

類型	表單	備註
		<p>項【其他補充說明】欄位說明，常見特殊情況例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●若最近一位受試者簽署同意書後曾變更同意書，但尚未完成重簽，需說明原因。 ●屬衛生福利部管轄案件，尚無法提供衛福部通過公文者，需說明目前送部審查進度或何時將此案提送衛生福利部審查。 ●協同主持人因出國(3個月內不會回國者)等因素，無法提供學分、申報表，需請主持人提出聲明，該位協同主持人於補件之前不會執行本試驗/研究協同主持人之職務。 <p>6. 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。再將收據上傳於此欄或 E-mail 至本會信箱。</p> <p>※2020/4/23 起持續審查案若經本會審審查通過，將核發「臨床試驗/研究計畫持續審查許可書」，請自行於此欄位下載，本許可書不再以電子公文核發。</p>