

台大醫院研究倫理委員會

持續審查送件核對單

(本清單請置於首頁)

案件編號：				
計畫名稱：				
主持人科部/姓名：				
請勾選您已檢附之表單，並依下列順序置放：				
項次	表 單	備齊 (V)	備 註	REC 收件人 確認欄(V)
1	台大醫院研究倫理委員會臨床試驗/研究案持續審查申請表		計畫主持人請簽名後掃描電子檔	
2	簡易審查範圍評檢表		若符合簡審條件，請檢附。	
3	計畫書及中文摘要		必備!	
4	受試者說明及同意書		<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，請檢附尚未完成簽署之說明。</p> <p>註:最近一位係指簽署主試驗同意書者。</p> <p>*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>	
5	最新相關文獻		若有，請檢附	
6	期中發現 (Interim findings)		若有，請檢附	
7	多中心試驗定期安全性報告		<p>若有則必備，文件中需明列評估之結論</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> <p>*電子檔名請註明多中心試驗定期安全性報告、藥物名稱及通報安全性資料區間。</p>	
8	本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告		<p>必備!</p> <p>(若無發生則不需附此表單)</p>	

