

<e-REC 系統>臺大醫院研究倫理委員會申請持續審查送審文件核對單

表單	備註
1. 計畫書	*系統將自動帶入最新版本
2. 計畫中文摘要	*系統將自動帶入最新版本
3. 受試者同意書/受試者說明書	*系統將自動帶入最新版本
4. 已簽署受試者同意書	<p>*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	*若有，請檢附
7. 多中心試驗定期安全性報告	<p>*若有，請檢附，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問題受試者摘要報告清單	*若有，請檢附，若未發生則不需檢附

9. 新醫療器材臨床試驗期中報告	*若為主持人自行發起屬需陳報衛生福部之新醫療器材案件必備
10. 新醫療技術臨床試驗執行報告	*若為主持人自行發起屬需陳報衛生福部之新醫療技術案件必備
11. 資料安全監測委員會(DSMB)會議紀錄或通報會議結論信函	*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適用
12. 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 *臨床試驗係指藥品、醫療器材、新醫療技術之計畫
13. 審查費繳費相關掃描檔	
14. 歷次變更案通過列表	*系統將自動產出最新版本