

**台大醫院研究倫理委員會**  
**申請臨床試驗計畫結案/終止/撤案送件核對單**  
 (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 確認欄(V)
1	台大醫院研究倫理委員會臨床試驗結案/終止/撤案申請書		計畫主持人請簽名後掃描電子檔	
2	中文摘要		若為結案或終止則為必備!	
3	受試者說明及同意書		若為結案或終止， <u>未繳交過持續審查且未曾接受稽核之計畫必備!</u> (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) *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) 註:最近一位係指簽署主試驗同意書者。 *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	
4	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(適用結案報告)		<b>若發生則為必備!</b>	
5	新醫療技術臨床試驗計畫成果報告書		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! 計畫主持人請簽名後掃描電子檔	
6	新醫療器材臨床試驗計畫成果報告書		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! 計畫主持人請簽名後掃描電子檔	
7	多中心試驗定期安全性報告		若有則必備，文件中需明列評估之結論 *本項適用自前一次持續審查後(若無持續審查則為新案後)至結案期間之安全性報告其評估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 *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。	
8	請確認是否已完成本院臨床試驗用藥管理中心 結案相關程序(如藥品回收、 <b>藥品管理費</b> ): <input type="checkbox"/> 是( <b>請檢附藥劑部證明文件或藥劑部核章</b> ) <input type="checkbox"/> 否:理由_____		若為藥品類計畫必填
9	請計畫主持人確認廠商是否已依臨床試驗合約 完成本院臨床試驗各項經費之繳納: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否:請說明:_____ _____ 計畫主持人簽名:_____		若為廠商發起及 <b>廠商贊助部分經費</b> 之計畫必填!
10	電子檔案:內含上述檢附之文件	請 e-mail 至倫委會(e-mail: <a href="mailto:ntuhrec@ntuh.gov.tw">ntuhrec@ntuh.gov.tw</a> )	
確認上述申請文件電子檔備妥後請連同本表 e-mail 至倫委會(e-mail: <a href="mailto:ntuhrec@ntuh.gov.tw">ntuhrec@ntuh.gov.tw</a> )。			
送件人:                      日期:                      連絡電話:			