

<e-REC 系統>臺大醫院研究倫理委員會申請結案審查送審文件核對單

表單	備註
1. 計畫中文摘要	*系統將自動帶入最新版本
2. 受試者同意書/受試者說明書	<p>*若為結案或終止，未繳交過持續審查且未曾接受稽核之計畫必備</p> <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>*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)</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>
3. 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</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>
4. 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
5. 新醫療器材臨床試驗報告	*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
6. 新醫療技術臨床試驗成果摘要表	*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
7. 資料安全監測委員會(DSMB)會議	

紀錄或通報會議結論信函	
8. 審查費繳費單及繳費收據掃描檔	
9. 重要結果相關說明與資訊之電子檔	
10. 已發表文獻之電子檔	
11. 歷次變更案通過列表	*系統將自動產出最新版本