

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

送審文件清單

本 會 編 號		計 畫 編 號	(無可免填)
計 畫 主 持 人			
計 畫 名 稱			
計畫經費來源	☐ 廠商合作計畫 ☐ 中央研究院 ☐ 申請____年度院內研究計畫 ☐ 行政院衛生福利部 ☐ 指導學生論文計畫 ☐ 申請____年度科技部計畫 ☐ 國家衛生研究院 ☐ 自籌 ☐ 其他_____		
一、請勾選及核對所檢附之表單，並將此送審文件清單上傳至 XMS。 二、需檢附資料如下表列，請將文件轉存為 PDF 檔(含簽名)，並依序上傳至 XMS 系統，檔名：項次-文件名稱-版本日期/姓名。 例：03-臨床試驗計畫申請書-v1,20221212、08-計畫主持人學經歷-王小明 三、若向其它單位申請計畫（如科技部、衛生福利部、國衛院等）請依該版本計畫書送本會審查，惟「計畫中、英文摘要」需使用本會版本。			
新案			
類別	項次	文件名稱 (*號需註明版本日期)	
視需要	00	☐ 審查費用_____元	
必備	00	☐ 研究案登錄檔(請於 XMS 填寫表單)	
必備	01	☐ 送審文件清單	
視需要	02	☐ 簡易審查範圍檢核表	
必備	03	☐ 資料及安全性監測計畫(DSMP)*	
必備	04	☐ 新案申請書	
必備	05	☐ 計畫中文摘要*	
必備	06	☐ 計畫英文摘要*	
必備	07	☐ 研究計畫書* (請 PI 於頁首簽名)	
視需要	08	☐ 受試者同意書* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 基因研究相關受試者同意書* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 社會與行為科學參與研究同意書* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 免取得研究對象同意或書面同意申請表 ☐ 受試者說明書* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 其它*：_____ (請 PI 於頁首簽名)	
必備	09	☐ 計畫主持人學經歷與 GCP 訓練證明	
必備	10	☐ 研究成員(包含共同/協同主持人)之學經歷與 GCP 訓練證明	
必備	11	☐ 計畫主持人聲明書 ☐ 研究人員聲明書	
必備	12	☐ 顯著財務利益暨非財務關係申報表	
必備	13	☐ 經費預算表*	
視需要	14	☐ 研究執行之問卷* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 訪談大綱* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 病患日誌卡* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 其它_____ (請 PI 於頁首簽名)	

視需要	15	☐ 招募受試者廣告(海報)* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 文宣品* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 其它* _____ (請 PI 於頁首簽名)	
視需要	16	☐ 衛生福利部已核准公文或其它醫院 REC/IRB 核准資料	
視需要	17	☐ 國外衛生主管機關核准證明或國外 REC/IRB 同意進行臨床試驗證明	
視需要	18	☐ 個案報告表* (請 PI 於頁首簽名)	
視需要	19	☐ 主持人手冊* (請 PI 於頁首簽名)	
視需要	20	☐ 受試者保險投保保單/臨床試驗保單	
◎藥物試驗案			
視需要	21-1	☐ 臨床試驗藥品資料表	
視需要	21-2	☐ 藥商許可證	
視需要	21-3	☐ 藥品特性資料/原料藥資料表	
視需要	21-4	☐ 前臨床試驗資料	
視需要	21-5	☐ 中英文仿單	
視需要	21-6	☐ 藥品許可證	
視需要	21-7	☐ 出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影本	
☆醫療器材/醫療技術案			
視需要	22-1	☐ 醫療器材許可證	
視需要	22-2	☐ 中英文仿單	
視需要	22-3	☐ 前臨床試驗資料	
視需要	22-4	☐ 出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影本	
視需要	22-5	☐ 臨床試驗醫療器材/醫療技術簡介	
視需要	22-6	☐ 臨床試驗醫療器材資料表	
視需要	22-7	☐ 臨床試驗醫材清單	
視需要	22-8	☐ 臨床試驗醫療器材操作說明書	
視需要	22-9	☐ 醫療器材商許可執照	
視需要	22-10	☐ 臨床試驗醫療器材管理計畫	
視需要	22-11	☐ 臨床試驗醫療器材風險評估報告/統計數據	
視需要	22-12	☐ 新醫療技術相關參考文獻、資料	
◇聯絡人			
姓名			REC 秘書處
電話			
E-MAIL			