

符合醫療法之臨床試驗需上傳其他教育訓練時數請 置於『新案送審文件第12點』

	10.主持人手冊	若有則請附
	11.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之學經歷、著作及所受之背景資料*	視需要(須
	主持人資料表.doc	
	12.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本*	
	主持人優良臨床試驗受訓時數表.doc	
	13.國外衛生主管機關核准證明或國外研究倫理委員會(人體試驗委員會)同意進行臨床試驗證明	若有則請附
	14.衛生福利部已核准公文或其他醫院研究倫理委員會(人體試驗委員會)核准資料。	若有則請附
	15.資料及安全性監測計畫	符合醫療法 「符合醫療法 術」之人體 人、受刑人 或本院計畫 述但顯著超 測計畫
	16.本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表	若為本院請
	17.顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員)	本計畫之研 或協同主持 之人員