

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

各項計畫案送審所需文件請見下表，若有任何問題請洽人委會，分機：71591、71585、71545，謝謝！

新案(PTMS 系統，請注意文件需有版本日期)		
一般 審查	簡易 審查	所需文件
√	√	送審文件清單
√	√	PTMS 新案申請書(請以中文表示為主)，需計畫主持人及部科長官蓋章之 PDF 檔
√	√	計畫主持人自評表
	√	符合簡易審查資格表(可複選)
√	√	試驗計畫書(protocol)：申請院內、國科會、衛福部等研究計畫者，可以同一計畫書替代之。請附中、英文計畫摘要。
√	√	受試者同意書或問卷調查說明及同意書或基因學研究之受試者同意書或計畫「免除受試者同意書」申請表
√	√	試驗/研究執行費用表
√	√	計畫主持人、共同/協同主持人與所有試驗人員資料表
√	√	優良臨床試驗(GCP)受訓證明： a. 執行醫療法規定之人體試驗，計畫主持人學分數為 6 年內 30 小時(最低標準應要附上 2 年內 6 小時之時數)。其餘為 2 年內 6 小時(2018 年 1 月 1 日起須含 2 年內之本院人體試驗講習班核心課程 4 小時證明)。 b. 計畫主持人以外之研究成員(包含共同主持人、協同研究人員、研究助理等)：最近 2 年曾受人體試驗相關訓練證明，1 小時以上。 c. 體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 d. 執行基因研究(非屬於第 3 點)之主持人，至少含 1 小時基因研究時數。
√	√	研究人員保密協定(有簽名的 PDF 檔)
√		請附上近六年參加醫學倫理課程之時數： 執行醫療法規定之人體試驗計畫主持人其學分數為 6 年內 9 小時。
√	√	個案報告表(請自行設計，勿記載受試者可辨識資料)
√		資料及安全性監測計劃(DSMP)(請 PI 自行依計畫風險決定)
√	√	問卷(請自行設計)
√		試驗用藥品仿單(若計畫與藥品相關，請務必附上所有藥物仿單)
√		前臨床試驗參考資料(視需要使用)
√		出產國及核准上市國最高衛主管機關許可製售證影印本
√		如尚屬研究中之新藥，應說明其現況，並檢附生產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明文件影印本
√		藥商執照影本
√	√	繳交審查費收據影本(如未獲任何經費補助者，可申請免繳交審查費)
√		計畫購買保險文件影本
√	√	案件為醫療器材者，需符合「醫療器材認定說明及 IRB 送審須知」
√	√	研究計畫人力分工表及授權表