

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：1591、1585、1545，謝謝!

初審案(PTMS系統，請注意文件需有版本日期)*：請自人委會網站下載。		
完整 審查	簡易 /免 審查	所 需 文 件
✓	✓	送審文件清單 WORD 檔
✓	✓	1. PTMS 申請書*請以中文表示為主(需主持人及部科長官蓋章之 PDF 檔)
✓	✓	2 計畫主持人自評表* WORD 檔
	✓	3.符合簡易審查資格表*：請於表格上直接勾選符合項目，可複選。 WORD 檔
✓	✓	4.試驗計畫書(protocol)：申請院內、國科會、衛生署等研究計畫者，可以同一計畫書替代之。請附中、英文計畫摘要。 WORD 檔
✓	✓	5.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*(需附個案報告表)* WORD 檔
✓	✓	6.試驗執行費用表*
✓	✓	7.計畫主持人、共同/協同主持人與所有試驗人員資料表* WORD 檔
✓	✓	8.優良臨床試驗(GCP)受訓證明 a.執行醫療法規定之人體試驗，計畫主持人其學分數為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，時數不限。 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。
✓	✓	9.研究人員保密協定*(所有參與人員均需簽署) (有簽名的 PDF 檔)
✓		10.請附上近六年參加醫學倫理課程之時數 a.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。 b.執行藥物試驗者：3年內9小時。
✓	✓	11.個案報告表(case report form)【請自行設計，勿記載受試者可辨識資料】
		12.資料及安全性監測計劃(DSMP)*【請PI自行依計畫風險決定】 WORD 檔
✓	✓	13.問卷【請自行設計】
✓		14.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)
✓		15.前臨床試驗參考資料(視需要使用)
✓		16.出產國及核准上市國最高衛主管機關許可製售證影印本
✓		17.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
✓		18.藥商執照影本
✓	✓	19.繳交審查費收據影本(如院內計畫、科技部或國衛院等相關研究計畫之補助，若未獲任何經費補助者可專案簽呈暫免繳審查費)
✓		20.計畫購買保險文件影本
✓	✓	21.案件為醫療器材需符合“醫療器材認定說明及IRB送審須知”
複審案(會議審查)-PTMS系統上傳資料		
✓		複審案委員審查意見表
✓		計畫主持人審查意見回覆表

✓	修改前相關文件，包含：_____
✓	修改後相關文件，修改處請以粗體或斜線標示；包含：
修正案（紙本送審計畫：一式二份，PTMS 系統計畫不需紙本）	
✓	送審文件清單
✓	計畫修正案申請表
✓	修改前相關文件，包含：_____
✓	修改後相關文件，修改處請以 粗體加底線 標示；包含：_____
追蹤審查報告/期中報告（紙本送審計畫：一式一份，PTMS 系統計畫不需檢送紙本）	
✓	試驗進度報告表
✓	優良臨床試驗(GCP)受訓證明(同初審案文件 8 說明)
✓	顯著財務利益暨非財務關係申報表(研究人員均須填寫)
✓	受試者同意書簽名頁影本
結案報告（紙本送審計畫：一式一份，PTMS 系統計畫不需檢送紙本）	
✓	結案報告表
✓	所有受試者同意書簽名頁影本
✓	成果報告(可後補)
計畫中止或終止（紙本送審計畫：一式一份，PTMS 系統計畫不需紙本）	
✓	計畫中止或終止摘要表