
 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	No.	SOP008
	Institutional Review Board	Version	14.2
	主題：計畫書送審的管理	Date	2023-Oct-12
	The Management of Protocol Submission	Page	Page 1 of 18

目 錄


1	目的.....	7
2	法規文獻.....	7
3	名詞解釋.....	7
4	範圍.....	7
5	職責.....	8
6	流程.....	8
7	細則.....	8
7.1	計畫案申請.....	8
7.2	行政審查.....	9
7.3	完成送審流程.....	10
7.4	歸檔.....	10
7.5	主管機關函請本院配合辦理之問卷調查，得以配合。.....	10
8	附件.....	10
8.1	附件 1，AF01-008/14.0 送審文件清單.....	10
8.2	附件 2，AF02-008/14.0 IRB 文件檢核單.....	10




 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP008
			Version	14.2
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission		Date	2023-Oct-12
			Page	Page 2 of 18

修訂紀錄


編號	SOP008	名稱	計畫書送審的管理	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：計畫書送審的管理。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：計畫書送審的管理。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
02.1	2009-Jul-23	2007-Jul-27	醫策會訪查基準 9.4。	修訂：計畫書送審的管理-免受試者同意書不得為快審。
02.2	2008-Jul-09	2008-Jul-29	視現況需要修訂作業程序。	1. 修訂：附件 1，送審文件清單。 2. 修訂：附件 2，-待補齊文件通知表。 3. 修訂：附件 3，文件繳交完成簽收表。
03.0	2009-Mar-05	2009-May-22	視現況需要修訂作業程序。	1. 修訂：附件 1_送審文件清單。 2. 初審案：「初審案申請表_填寫人及主持人需親筆簽名」、「受試者同意書、計畫書.....相關文件_標示版本、日期」、「申請免簽署受試者同意書_需檢附免除或改變知情同意檢核表」增加「收件者、收件日期」。 3. 複審案、變更案、期中報告、結案等相關文件亦標示需親筆簽名處、標示版本及收件者等。 刪除：附件 3_文件繳交完成簽收表。
03.1	2011-Dec-30	2012-Jan-09	視現況需要修訂作業程序。	1. 修訂：附件 1_送審文件清單。 2. 增訂：附件 2_IRB 文件檢核單。
04.0	2012-Mar-20	2012-Mar-29	定期檢視。	修訂：附件 1_送審文件清單、附件 2_IRB 文件檢核單。
04.1	2012-Jul-06	2012-Jul-19	視現況需要修訂作業程序。	修訂：附件 1_送審文件清單、附件 2_IRB 文件檢核單，增加免審文件。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP008
			Version	14.2
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission		Date	2023-Oct-12
			Page	Page 3 of 18


04.2	2013-Jun-24	2013-Jul-11	1. 研究人員財務利益衝突申報表需由本人親自簽名。 2. E 化申請上線。	1. 修訂：附件 1_送審文件清單，新增研究人員財務利益衝突申報表。 2. 修訂：送審程序及文件。
04.3	2013-Oct-07	2013-Oct-17	修飾語句。	刪除 7.1.2 部分語句。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
05.1	2014-Sep-12	2014-Sep-12	1. AAHRPP 評鑑建議改善。 2. 申請文件以電子方式管理。	1. IRB SOP 008 附件 2 文件檢核單，新增確認 IND 號碼及效期。 2. 刪除：書面資料一式一份。
06.0	2015-Apr-09	2015-May-08	依據現況執行狀況修訂。	依據現況修改附件 1 及附件 2。
06.1	2015-Oct-09	2015-Oct-30	修改「臨床試驗規範訓練證明」為「人體試驗/研究相關訓練證明」(與 SOP033 一致)。	修改附件 1 新案-送審文件清單第 11 項「臨床試驗規範訓練證明」為「人體試驗/研究相關訓練證明」
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	依據現況修訂。	1. 受試者招募廣告申請需檢附張貼版，並刪除受試者廣告申請表「招募受試者內容」。 2. 刪除新案送審文件清單第 1 項「送審文件清單」，並以「人體研究判定審查 判定書」取代。 3. 簡易審查範圍核對表不須親簽，刪除新案送審文件清單第 14 項【需親筆簽名】字眼。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	法規文獻更新。	更新 2.3「藥品優良臨床試驗準則」。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	1. 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。 2. 依據現況修訂。	1. 刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012。 2. 依據現有法規修改 7.1.3 並新增 7.1.4 及 7.1.5。 3. 依據現況修改附件文件清單及檢核單。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP008
			Version	14.2
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission		Date	2023-Oct-12
			Page	Page 4 of 18


09.1	2018-Jul-25	2018-Aug-08	依據現況修改期中報告及結案報告送審文件清單，文件送審完整性。	1. SOP008 附件 1 期中報告-送審文件清單 ● 新增備註：受試者同意書簽名頁含：受試者同意書第 1 頁基本資料、簽名頁及需有受試者勾選之頁面影本。 ● 新增第 8 點人體試驗/研究相關訓練證明：含主持人、協同主持人、研究人員。 2. SOP008 附件 1 結案-送審文件清單 ● 新增備註：受試者同意書簽名頁含：受試者同意書第 1 頁基本資料、簽名頁及需有受試者勾選之頁面影本。
09.2	2019-Jan-16	2019-Jan-30	配合主管機關政策制定，新增相關說明。	新增 7.5 主管機關函請本院配合辦理之問卷調查，得以配合。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「人體研究法」。
10.1	2019-Aug-06	2019-Aug-20	1. 2019 年第 1 次 IRB SOP 會議 (2019/3/18)公告病歷回溯資料收集表，故新增相關文件於送審文件清單及 IRB 文件檢核單。 2. 因應電子化流程，刪除附件 2 相關字眼。	1. 新增病歷回溯資料收集表於送審文件清單 (新案、期中報告、結案)及 IRB 文件檢核單(新案、期中報告、結案)。 2. 刪除附件 2 “IRB 完成檢核收件章”字眼。
10.2	2019-Oct-29	2019-Nov-12	依據現況修改送審文件清單及文件檢核單。	1. 免審申請送審文件清單刪除“簡易審查範圍查檢表”。 2. 修改免審申請 IRB 文件檢核單內容使其與送審文件清單相呼應。 3. 修改新案及期中報告 IRB 文件檢核單文字措詞，使其更清楚。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	依據現況修改送審文件清單及文件檢核單。	1. 修改附件 1 送審文件清單及附件 2 文件檢核單，「受試者同意書簽名

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP008
			Version	14.2
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission		Date	2023-Oct-12
			Page	Page 5 of 18

				<p>頁影本」修改為「受試者同意書簽名頁電子檔案」。</p> <p>2. 附件 1 送審文件清單，「病歷回溯資料收集表」新增說明「上傳 PDF 及 word 檔」。</p>
11.1	2020-Oct-12	2020-Oct-26	<p>1. 將新案送審文件清單之受試者招募廣告申請表及張貼版分開為 2 個欄位以利研究團隊上傳至正確欄位。</p> <p>2. 因 IRB E 化申請暨審查系統是經由研究計畫登錄暨補助管理系統資料匯入，為避免爭議，新案申請之計畫名稱需與人體研究判定審查判定書一致。</p> <p>3. 依據現況新增“文件變更處必須：以「綠色醒目提示色彩」標示”相關說明於變更案送審文件清單。</p>	<p>1. 將附件 1 新案_送審文件清單第 9 項“受試者招募廣告申請表及張貼版【請於每頁之頁尾標示版本、日期】（可視需要使用）”之欄位分開。</p> <p>2. 新增說明“新案計畫名稱請務必與人體研究判定審查判定書一致，若需修改計畫名稱請於新案核准後再提變更案修改。”於附件 1 新案_送審文件清單。</p> <p>3. 新增說明“文件變更處必須：以「綠色醒目提示色彩」標示”於附件 1 變更案_送審文件清單。</p>
12.0	2021-May-05	2021-May-19	<p>1. 法規文獻更新。</p> <p>2. 依據現況修訂附件 1、2。</p>	<p>1. 新增「醫療器材管理法」、Guideline for good clinical practice E6(R2)。</p> <p>2. 修訂附件 1 變更案 送審文件清單。</p> <p>3. 修訂附件 2 IRB 文件檢核單-新案與 IRB 文件檢核單-結案報告。</p>
12.1	2022-Jan-18	2022-Feb-04	<p>因應 2021/10/26 聯合會決議通過之回溯性病歷資料研究案申請 流程圖及現況新增項目於附件 1 新案文件清單 和 附件 2 文件檢核單。</p>	<p>1. 新增“創新育成研發中心簽呈”及“人工智慧專案開發證明文件”於附件 1 新案文件清單 和 附件 2 文件檢核單。</p>

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		No.	SOP008
			Version	14.2
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission		Date	2023-Oct-12
			Page	Page 6 of 18

				2. 因委由 CTC 執行之案件已有簽約，故新增 “CTC 議約佐證文件” 於附件 1 新案文件清單 和 附件 2 文件檢核單。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	1. 依據現況修改附件 1 送審文件清單及附件 2 文件檢核單。 2. 法規更新。	1. 修改附件 1 及附件 2 之 “醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表” 為 “新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術簡介資料表”，以利與附件名稱一致。 2. 因應免審系統上線，修改 免審申請-送審文件清單 及 IRB 文件檢核單-免審申請。 3. 新增「醫療器材管理法」、「醫療器材管理法施行細則、醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。 4. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
13.1	2022-Jul-08	2022-Jul-15	期中報告與結案報告檢附 30 份受試者同意書簽名頁電子檔案，在每一份同意書上方標示與報告表一致的序號，以利審查委員核對。	新增 “在同意書上方標示與報告表一致的序號，以利審查委員核對。”於附件 1 期中報告-送審文件清單 及 結案報告-送審文件清單。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
14.1	2023-Jul-28	2023-Aug-11	檢視需主持人親簽文件之必要性以提高研究團隊送審效率。	刪除附件 1 送審文件清單 “資料及安全性監測計畫書”、“審查意見回覆表”、“期中報告個案收案表”、“結案個案收案表”、“暫停或終止個案收案表”之 “【需親筆簽名】” 字眼。
14.2	2023-Sep-27	2023-Oct-12	現況疾病分類組審核通過之病歷回溯資料表，亦可以使用 E 化流程簽核。	期中報告/結案報告之送審文件清單/檢核單，新增檢附疾病分類組審核通過之病歷回溯資料收集表或 E 化簽核文件。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	No.	SOP008
	Institutional Review Board	Version	14.2
	主題：計畫書送審的管理	Date	2023-Oct-12
	The Management of Protocol Submission	Page	Page 7 of 18

1 目的

指引 IRB 工作人員如何處理送審文件。

2 法規文獻


- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.5 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019
- 2.6 「醫療器材管理法」總統華總一義字第 10900004021 號，2020
- 2.7 「醫療器材管理法施行細則」衛生福利部衛授食字第 1101603292 號，2021
- 2.8 Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific region
「Management of Protocol Submission」SOP# FE 007 Version 1.0
Effective date:1 Aug. 2003 Page 7 of 18
- 2.9 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011
- 2.10 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.11 Associated SOPs: SOP# FE 008, 010 and 011.
- 2.12 Guideline for good clinical practice E6(R2), 2016

3 名詞解釋

無

4 範圍

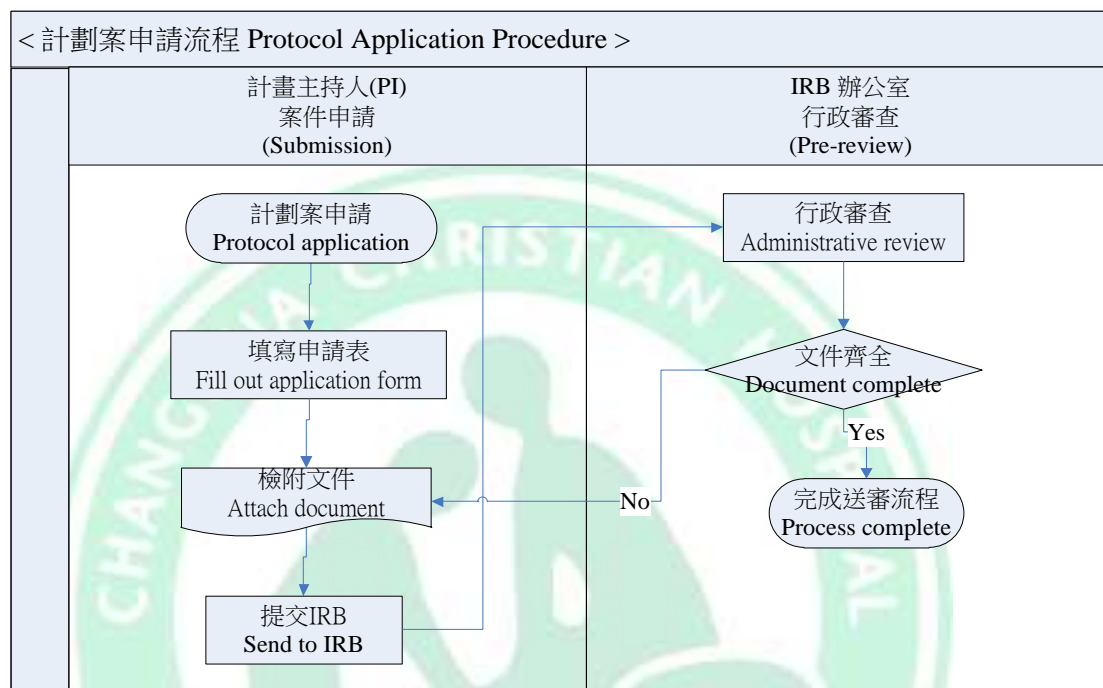
審查項目包括：初審案、複審案、變更案、期中報告、結案報告、暫停、終止或撤案。

 http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP008
		Version	14.2
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission	Date	2023-Oct-12
		Page	Page 8 of 18

5 職責

工作人員負責受理送審文件，同時將審查結果通知申請人或計畫主持人。


6 流程



7 細則

7.1 計畫案申請

- 7.1.1 申請人/計畫主持人由 IRB 網站下載並填寫相關表格。
- 7.1.2 申請人/計畫主持人依據送審文件清單(附件 1，AF01-008/14.0)，至【IRB e 化申請系統】申請，並檢附相關資料。
- 7.1.3 依人體研究法研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經 IRB 審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。
- 7.1.4 前條研究計畫，應載明下列事項：
 - 計畫名稱、主持人及研究機構。
 - 計畫摘要、研究對象及實施方法。
 - 計畫預定進度。
 - 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP008
		Version	14.2
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission	Date	2023-Oct-12
		Page	Page 9 of 18

- 研究人力及相關設備需求。
- 研究經費需求及其來源。
- 預期成果及主要效益。
- 研發成果之歸屬及運用。
- 研究人員利益衝突事項之揭露。

7.1.5 申請人計畫主持人應依下列原則準備相關資料送審：


- 計畫申請書。
- 註明版本、日期之計畫書及相關之文獻與附件。
- 計畫書摘要、概要或計畫流程圖。
- 個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。
- 若計畫涉及人體試驗中之產品，應提供所有該計畫中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該計畫中產品最新臨床試驗摘要（如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要）。
- 計畫主持人之最新履歷（包括相關訓練證明）。
- 招募潛在受試者之方法。
- 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- 提供潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之；必要時，得以他種語文為之。
- 以潛在受試者能理解之語文所書寫之受試者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。
- 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- 相關損害賠償及保險之說明。
- 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。
- 相關倫理問題之敘述。
- 接受贊助或補助之情形。
- 相同計畫經中央衛生主管機關或其他委員會審查之結果，不核准或須修正者，應檢附不核准之理由或須修正之內容。

7.2 行政審查

7.2.1 工作人員依據 IRB 文件檢核單(附件 2，AF02-008/14.0)核對送審文件。

7.3.1.1 確認送審文件皆已填寫完整。

7.3.1.2 確認送審文件之簽名、日期。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP008
		Version	14.2
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission	Date	2023-Oct-12
		Page	Page 10 of 18

7.3.1.3 確認相關文件之版本、日期是否正確。

7.2.2 若送審文件未齊全，併同 IRB 文件檢核單(附件 2，AF02-008/14.0)退回申請人/計畫主持人。

7.3 完成送審流程

7.3.1 工作人員輸入文件檢核完成日期。

7.3.2 文件繳交齊全後，通知申請人

7.4 歸檔

7.4.1 把所有文件一起歸檔。

7.4.2 計畫書審查以送件先後次序依序處理。


7.5 主管機關函請本院配合辦理之問卷調查，得以配合。

8 附件

8.1 附件 1，AF01-008/14.0 送審文件清單

8.2 附件 2，AF02-008/14.0 IRB 文件檢核單




 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP008
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission	Version	14.2
		Date	2023-Oct-12
		Page	Page 11 of 18

附件 1，AF01-008/14.0

送審文件清單

新案-送審文件清單 (供參考無須上傳)	
<p>◆ 電子檔案【以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】上傳至【IRB e 化申請系統】。</p> <p>◆ 新案計畫名稱請務必與人體研究判定審查判定書一致，若需修改計畫名稱請於新案核准後再提變更案修改。</p>	
編號	資料項目
1	人體研究判定審查判定書
2	初審案申請表【IRB e 化申請系統】填寫，不須上傳此檔案
3	中文摘要
4	英文摘要
5	計畫書(含參考文獻)【請於每頁之頁尾標示版本、日期】
6	受試者同意書【請於每頁之頁尾標示版本、日期】(上傳 PDF 及 word 檔)
7	免除或改變知情同意檢核表
8	問卷、訪談內容或評量表【請於每頁之頁尾標示版本、日期】
9	受試者招募廣告申請表(可視需要使用)
10	受試者招募廣告張貼版【請於每頁之頁尾標示版本、日期】(可視需要使用)
11	最新履歷：含主持人、協同主持人、研究人員 請至【研究計畫登錄暨補助管理系統】填寫及更新(不須上傳此檔案)
12	人體試驗/研究相關訓練證明：含主持人、協同主持人、研究人員 請至【研究計畫登錄暨補助管理系統】建檔
13	保密協議書：含主持人、協同主持人、研究人員【需親筆簽名】
14	研究人員財務利益衝突申報表：含主持人、協同主持人、研究人員【需親筆簽名】
15	簡易審查範圍查檢表(僅適用於符合簡易審查範圍使用)
16	病歷回溯資料收集表【請於每頁之頁尾標示版本、日期】(可視需要使用) (上傳 PDF 及 word 檔)
17	創新育成研發中心簽呈(請參 回溯性病歷資料研究案申請 流程圖)
18	人工智慧專案開發證明文件(請參 回溯性病歷資料研究案申請 流程圖)
19	CTC 議約佐證文件(可視需要使用)
20	資料及安全性監測計畫書【請於每頁之頁尾標示版本、日期】(可視需要使用)
21	試驗藥品或疫苗簡介資料表(可視需要使用)
22	新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術簡介資料表(可視需要使用)

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP008
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission	Version	14.2
		Date	2023-Oct-12
		Page	Page 12 of 18

23	醫療技術簡介資料表（可視需要使用）
24	護理部協同計劃研究案審查通過證明單（可視需要使用）
25	個案報告表【請於每頁之頁尾標示版本、日期】（可視需要使用）
26	主持人手冊【請於每頁之頁尾標示版本、日期】（可視需要使用）
27	受試者保險投保書（可視需要使用）
28	藥品許可證影本及仿單（可視需要使用）
29	他院 IRB 審查意見及經核准之文件影本
30	其他文件

複審案-送審文件清單(供參考無須上傳)

◆ 電子檔案【以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】上傳至【IRB e 化申請系統】。

編號	資料項目
1	複審案申請表【IRB e 化申請系統】填寫，不須上傳此檔案
2	審查意見回覆表【word 檔】
3	審查意見回覆表【PDF 檔】
4	修改後相關文件(ex.修訂後的計畫書、受試者同意書...等) (受試者同意書則須上傳 PDF 及 word 檔。)
5	修改前相關文件(ex.修訂後的計畫書、受試者同意書...等)【申請系統自動載入，不須上傳】
6	其他文件

變更案-送審文件清單(供參考無須上傳)

◆ 電子檔案【以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】上傳至【IRB e 化申請系統】。


◆ 文件變更處必須：以「亮綠色醒目提示色彩」標示

編號	資料項目
1	變更案申請表【IRB e 化申請系統】填寫，不須上傳此檔案
2	變更前後對照表
3	變更後相關文件 (受試者同意書則須上傳 PDF 及 word 檔。)
4	變更前相關文件【申請系統自動載入，不須上傳】

期中報告-送審文件清單(供參考無須上傳)

◆ 電子檔案【以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】上傳至【IRB e 化申請系統】。

編號	資料項目
1	期中報告表【IRB e 化申請系統】填寫，不須上傳此檔案
2	期中報告個案收案表
3	IRB 核准之中英文摘要【申請系統自動載入，不須上傳】
4	IRB 核准之計畫書【申請系統自動載入，不須上傳】

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP008
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission	Version	14.2
		Date	2023-Oct-12
		Page	Page 13 of 18

5	完整的受試者同意書【系統自動載入，不須上傳】
6	受試者同意書簽名頁電子檔案 ◆ 收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁電子檔案。 ◆ 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁電子檔案。在同意書上方標示與期中報告個案收案表一致的編號，以利審查委員核對。 ◆ 正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。 備註：受試者同意書簽名頁含：受試者同意書第 1 頁基本資料、簽名頁及需有受試者勾選之頁面電子檔案。
7	研究人員財務利益衝突申報表：含主持人、協同主持人、研究人員【需親筆簽名】
8	人體試驗/研究相關訓練證明：含主持人、協同主持人、研究人員請至【研究計畫登錄暨補助管理系統】建檔
9	疾病分類組審核通過之病歷回溯資料收集表或 E 化簽核文件（非病歷回溯研究不需檢附）

結案報告-送審文件清單(供參考無須上傳)


◆ 電子檔案【以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】上傳至【IRB e 化申請系統】。

編號	資料項目
1	結案報告表【IRB e 化申請系統】填寫，不須上傳此檔案
2	結案個案收案表
3	完整的受試者同意書【系統自動載入，不須上傳】
4	受試者同意書簽名頁電子檔案【最後一次期中報告後繳交至結案期間】 ◆ 收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁電子檔案。 ◆ 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁電子檔案。在同意書上方標示與結案個案收案表一致的編號，以利審查委員核對。 ◆ 正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。 備註：受試者同意書簽名頁含：受試者同意書第 1 頁基本資料、簽名頁及需有受試者勾選之頁面電子檔案。
5.	疾病分類組審核通過之病歷回溯資料收集表或 E 化簽核文件（非病歷回溯研究不需檢附）


暫停、終止、撤案或解除計畫暫停-送審文件清單(供參考無須上傳)

◆ 電子檔案【以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】上傳至【IRB e 化申請系統】。

編號	資料項目
1	計畫暫停或終止摘要表【IRB e 化申請系統】填寫，不須上傳此檔案

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP008
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission	Version	14.2
		Date	2023-Oct-12
		Page	Page 14 of 18


2	暫停或終止個案收案表
3	撤案申請表【IRB e 化申請系統】填寫，不須上傳此檔案
4	解除計畫暫停申請表
免審申請-送審文件清單(供參考無須上傳)	
◆ 電子檔案【以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】上傳至【IRB e 化申請系統】。	
編號	資料項目
1	人體研究審查判定書
2	免審申請表【IRB e 化申請系統】填寫，不須上傳此檔案
3	中文摘要
4	英文摘要
5	計畫書【請於每頁之頁尾標示版本、日期】
6	收集資料表或問卷【請於每頁之頁尾標示版本、日期】（可視需要使用）
7	免除或改變知情同意檢核表
8	最新履歷：含主持人、協同主持人、研究人員請至【研究計畫登錄暨補助管理系統】填寫及更新（不須上傳此檔案）
9	人體試驗/研究相關訓練證明：含主持人、協同主持人、研究人員請至【研究計畫登錄暨補助管理系統】填寫及更新（不須上傳此檔案）
10	保密協議書：含主持人、協同主持人、研究人員【需親筆簽名】
11	研究人員財務利益衝突申報表：含主持人、協同主持人、研究人員【需親筆簽名】
12	其他文件

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP008
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission	Version	14.2
		Date	2023-Oct-12
		Page	Page 15 of 18

附件 2，AF02-008/14.0

IRB 文件檢核單

IRB 文件檢核單-新案					
計畫主持人				計畫編號	
計畫名稱					
聯絡人				聯絡電話	
編號	資料項目	IRB 檢核欄			
		完成	需修改	說明	
1.	初審案申請表 (無須上傳)				
2	中文摘要				
3	英文摘要				
4	計畫書(含參考文獻)(版本日期)				
5	受試者同意書(版本日期)				
6	個案報告表 (版本日期)				
7	主持人手冊(版本日期)				
8	受試者招募廣告申請表				
9	受試者招募廣告張貼版(版本日期)				
10	問卷、訪談內容或評量表 (版本日期)				
11	病歷回溯資料收集表 (版本日期)				
12	創新育成研發中心簽呈				
13	人工智慧專案開發證明文件				
14	CTC 議約佐證文件				
15	資料及安全性監測計畫書(版本日期)				
16	免除或改變知情同意檢核表				
17	受試者保險投保書				
18	試驗藥品/疫苗簡介資料表				
19	新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術簡介資料表				
20	醫療技術簡介資料表				
21	藥品許可證影本及仿單				
22	最新履歷 (無須上傳)				
23	人體試驗/研究相關訓練證明				
24	研究人員保密協議書				

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP008
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission	Version	14.2
		Date	2023-Oct-12
		Page	Page 16 of 18


25	研究人員財務利益衝突申報表			
26	簡易審查範圍查檢表			
27	護理部協同計劃研究案審查通過證明單			
28	他院 IRB 審查意見及經核准之文件影本			
29	國外研究執行機構可確保遵行我國相關規定及研究材料使用規範之擔保書			
30	委託彰化基督教醫院人體試驗委員會審查			
31	IND 佐證文件 (Sponsor)			
32	IND 佐證文件 (FDA)			
33	IDE 佐證文件 (Sponsor)			
34	IDE 佐證文件 (FDA)			
35	免審審請表			
36	生物安全會核可證明			
37	輻射防護管理委員會核准證明			
38	機構財務利益衝突審查/調查表			
39	人體研究判定審查判定書			
40	專利證書			
41	其他文件			

IRB 文件檢核單-複審案

計畫主持人		計畫編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	複審案申請表			
2	審查意見回覆表			
3	修改後相關文件			
4	修改前相關文件			
5	其他文件			

IRB 文件檢核單-變更案

計畫主持人		計畫編號	
計畫名稱			

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP008
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission	Version	14.2
		Date	2023-Oct-12
		Page	Page 17 of 18


聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	變更案申請表			
2	變更前後對照表			
3	變更後相關文件			
4	變更前相關文件			

IRB 文件檢核單-期中報告

計畫主持人		計畫編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1.	期中報告表			
2	IRB 核准之中英文摘要			
3	IRB 核准之計畫書			
4	完整的受試者同意書			
5	受試者同意書簽名頁電子檔案			
6.	期中報告個案收案表			
7.	研究人員財務利益衝突申報表			
8.	疾病分類組審核通過之病歷回溯資料 收集表或 E 化簽核文件			
9.	人體試驗/研究相關訓練證明			

IRB 文件檢核單-結案報告

計畫主持人		計畫編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	結案報告表			
2	結案個案收案表			
3	完整的受試者同意書			
4	受試者同意書簽名頁電子檔案			
5	疾病分類組審核通過之病歷回溯資料 收集表或 E 化簽核文件			

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	No.	SOP008
	主題：計畫書送審的管理 The Management of Protocol Submission	Version	14.2
		Date	2023-Oct-12
		Page	Page 18 of 18

6	其他文件			
IRB 文件檢核單-暫停、終止、撤案或解除計畫暫停				
計畫主持人		計畫編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	申請表 (無須上傳)			
2	暫停或終止個案收案表			
3	其他文件			
IRB 文件檢核單-免審申請				
計畫主持人		計畫編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	免審申請表(無須上傳)			
2	中文摘要			
3	英文摘要			
4	計畫書(含參考文獻)(版本日期)			
5	收集資料表或問卷			
6	免除或改變知情同意檢核表			
7	最新履歷			
8	人體試驗/研究相關訓練證明			
9	保密協議書			
10	研究人員財務利益衝突申報表			
11	人體研究審查判定書			
12	其他文件			

IRB 檢核者/日期：