|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **新案-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】。 * 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。 | | |
| 編號 | 資料項目 | |
|  | 人體研究判定審查判定書 | |
|  | 初審案申請表【IRB e化申請系統】填寫，不須上傳此檔案 | |
|  | 中文摘要 | |
|  | 英文摘要 | |
|  | 計畫書(含參考文獻)【請於每頁之頁尾標示版本、日期】 | |
|  | 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) | |
|  | 免除或改變知情同意檢核表 | |
|  | 問卷、訪談內容或評量表【請於每頁之頁尾標示版本、日期】 | |
|  | 受試者招募廣告申請表（可視需要使用） | |
|  | 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） | |
|  | 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) | |
|  | 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 | |
|  | 保密協議書：含主持人、協同主持人、研究人員【需親筆簽名】 | |
|  | 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】 | |
|  | 簡易審查範圍查檢表（僅適用於符合簡易審查範圍使用） | |
|  | 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) | |
|  | 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) | |
|  | 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) | |
|  | CTC議約佐證文件（可視需要使用） | |
|  | 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） | |
|  | 試驗藥品或疫苗簡介資料表（可視需要使用） | |
|  | 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） | |
|  | 醫療技術簡介資料表 (可視需要使用） | |
|  | 護理部協同計劃研究案審查通過證明單（可視需要使用） | |
|  | 個案報告表【請於每頁之頁尾標示版本、日期】（可視需要使用） | |
|  | 主持人手冊【請於每頁之頁尾標示版本、日期】（可視需要使用） | |
|  | 受試者保險投保書（可視需要使用） | |
|  | 藥品許可證影本及仿單（可視需要使用） | |
|  | 他院IRB審查意見及經核准之文件影本 | |
|  | 其他文件 | |
|  | | |