

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會  
[變更案件] 資料檢核清單暨聲明(供PTMS送審案件使用)

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| 一、申請類別: <input type="checkbox"/> 實質變更 <input type="checkbox"/> 行政變更 |
| 二、IRB案號: EMRP                                                       |
| 三、計畫名稱(中文):                                                         |
| 四、計畫主持人姓名:                                                          |
| 註: 限本法人體系醫院及義守大學專長與試驗相關之專職人員或教師擔任計畫主持人, 所有院外人員欲申請計畫僅可擔任共同主持人或協同主持人  |

五、**檢送資料核對表**: 請逐項核對您所準備之資料, 如已備妥請於欄位內打勾 (**[V]**)

註. 下表內**AF**編號表單及審查費繳款單請至人體試驗暨研究委員會下載。

| 項次                                                  | 表單/文件名稱                  | PTMS上傳欄位             | 說明                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|--------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>*項次(1) 請至PTMS系統「變更案申請書」填寫</b>                    |                          |                      |                                                                                                               |
| <b>(必要)</b><br><b>[ ](1)</b>                        | 變更案申請書                   |                      | 請至PTMS系統「變更案申請書」填寫。                                                                                           |
| <b>* PTMS系統「變更案送審文件」: 下列項次文件請上傳至PTMS系統「變更案送審文件」</b> |                          |                      |                                                                                                               |
| <b>(必要)</b><br><b>[ ](2)</b>                        | 資料檢核清單暨聲明<br>(AF02-007)  | 5.計畫主持人聲明書           | <ul style="list-style-type: none"> <li>填寫人/主持人聲明頁簽名後上傳</li> <li>有<b>新增</b>之共/協同主持人「其他主持人聲明頁」簽名後上傳。</li> </ul> |
| <b>(必要)</b><br><b>[ ](3)</b>                        | 修正前後對照表<br>(AF08-010)    | 修正前後對照表              | 所有變更文件皆須附修正前後對照表                                                                                              |
| <b>(必要)</b><br><b>[ ](4)</b>                        | 試驗計畫變更申請表<br>(AF01-010)  | 35.其他                |                                                                                                               |
| <b>(必要)</b><br><b>[ ](5)</b>                        | 審查費繳款單                   | 34.繳費證明單影本           | 自2023/07/10起, 不再受理匯款                                                                                          |
| <b>(視情況)</b><br><b>[ ](6)</b>                       | 變更前臨床試驗計畫書<br>(AF10-008) | 2.計畫書                | 請計畫主持人於文件首頁簽名                                                                                                 |
| <b>(視情況)</b><br><b>[ ](7)</b>                       | 變更後臨床試驗計畫書<br>(AF10-008) |                      | 請計畫主持人於文件首頁簽名                                                                                                 |
| <b>(視情況)</b><br><b>[ ](8)</b>                       | 變更前臨床試驗受試者同意書(AF03-008)  | 6.受試者同意書/<br>受試者說明書  | 請提供 <b>本院核章版</b> 受試者同意書                                                                                       |
| <b>(視情況)</b><br><b>[ ](9)</b>                       | 變更後臨床試驗受試者同意書(AF03-008)  |                      | 請計畫主持人於文件首頁簽名                                                                                                 |
| <b>(視情況)</b><br><b>[ ](10)</b>                      | 變更前問卷調查受訪者同意書(AF14-008)  |                      | 請提供 <b>本院核章版</b> 問卷調查受訪者同意書                                                                                   |
| <b>(視情況)</b><br><b>[ ](11)</b>                      | 變更後問卷調查受訪者同意書 (AF14-008) |                      | 請計畫主持人於文件首頁簽名                                                                                                 |
| <b>(視情況)</b><br><b>[ ](12)</b>                      | 變更前問卷                    |                      |                                                                                                               |
| <b>(視情況)</b><br><b>[ ](13)</b>                      | 變更後問卷                    | 7.研究執行之間卷、病患日誌卡、訪談大綱 |                                                                                                               |

| 項次                       | 表單/文件名稱                  | PTMS上傳欄位                                    | 說明                                                                                                  |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (視情況)【<br>】(14)          | 變更前文件<br>(請依序列出文件名稱):    | 若無相對應上傳欄位, 請上傳至【35.其他】                      | 如有其他文件請依序列出文件名稱, 例如個案報告表、主持人手冊、招募廣告等                                                                |
| (視情況)【<br>】(15)          | 變更後文件<br>(請依序列出文件名稱):    |                                             |                                                                                                     |
| (視情況)【<br>】(16)          | 新增文件<br>(請依序列出文件名稱):     |                                             | 請於文件頁尾處自行註明版本                                                                                       |
| (視情況)【<br>】(17)          | 研究團隊分工及授權表<br>(AF24-008) | 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     | <ul style="list-style-type: none"> <li>列出本計畫所有研究成員</li> <li>若為新增/移除團隊成員為必要文件</li> </ul>             |
| *如有新增研究成員, (18)-(22)則為必附 |                          |                                             |                                                                                                     |
| (視情況)【<br>】(18)          | 顯著利益申報表                  | 17.顯著財務利益暨非財務關係申報表                          |                                                                                                     |
| (視情況)【<br>】(19)          | 研究成員保密協議書<br>(AF03-004)  | 5.計畫主持人聲明書                                  |                                                                                                     |
| (視情況)【<br>】(20)          | 學經歷資料表<br>(AF04-008)     | 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     |                                                                                                     |
| (視情況)【<br>】(21)          | 醫學倫理相關學分                 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>六年內醫學倫理、品質、法規相關學分至少9小時之繼續教育積分報表。</li> <li>非醫事人員則免</li> </ul> |
| (視情況)【<br>】(22)          | 臨床試驗訓練證明<br>(GCP)        |                                             |                                                                                                     |

註1: 應繳文件若逾期二個月 (以日曆天為計) 未完成補件, 本會得以逕行撤案

- 填寫人聲明:以上資料由本人負責填寫,已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞,願負法律上應負之責任。

填寫人姓名:

單位:

連絡電話:

E-mail:

簽名:\_\_\_\_\_日期:西元 年 月 日

## ●計畫主持人聲明

【執行本計畫之計畫主持人須簽署此聲明】

本變更申請得授權以計畫主持人之名義為之。計畫主持人在提出申請前,負有將相關資訊告知本試驗之共同、協同或其他主持人的義務。若因試驗相關人員未獲告知,而產生之任何情況,所有相關法律責任均應由計畫主持人負責。

- 1.本人承諾,除為避免立即危險之必要者外,在未獲得義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會同意前,本人仍謹依原核准之計畫內容而非修改後的內容,執行本試驗。
- 2.本申請案所繳資料本人確保內容正確且一致,若有不實或蓄意隱瞞,願負法律上應負的責任;若有需要願提供所需的所有相關資訊給義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會,以確保受試者權益之審核。
- 3.本人承諾已將變更申請之相關資訊告知試驗之共同、協同或其他主持人,並獲得其授權以本人之名義提出本申請。

計畫主持人(簽名):\_\_\_\_\_日期:西元

## ●其他主持人聲明

【若有**新增**之共/協同主持人須簽署此聲明(1人一份), 若**成員無異動則無須簽署**】

- 1.本人負責執行此臨床試驗, 已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定, 確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 2.本人承諾將依計畫書內容執行, 並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件, 繳交期中及期末報告, 提供所需的所有相關資訊給義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會, 以作確保受試者權益之審核。
- 3.本人承諾, 經核准之計畫書或受試者同意書若需任何修改, 除為避免立即危險之必要者外, 在未獲得義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會書面同意前, 本人仍謹依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本試驗。本人並同意, 上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請, 在計畫主持人已充分告知欲提出之變更內容, 並經本人確認無誤後, 授權以計畫主持人之名義提出申請。
- 4.本人同意, 就期中及期末報告之提出, 在計畫主持人已充分告知欲提出之報告內容, 並經本人確認無誤後, 授權以計畫主持人之名義提出期中及期末報告。

共同/協同主持人姓名:

單位:

簽名:

日期: