

修正案 送審資料及排列清單

【臨床試驗計畫】

本會編號：

計畫主持人：

計畫名稱：

- ◆ 請逐項核對您所準備之資料，如該建議項目已備妥請於欄位內打□，各檢附項次中若有次項文件，煩請一併□或說明。
- ◆ 各項送審文件內容請使用本會公告之版本。
- ◆ 申請資料送委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利時效。
- ◆ 所有送審文件，皆須以電腦繕打，不得以任何手寫方式撰寫或塗改。
- ◆ 非系統送審計畫準備申請文件份數：一正本、二副本。
- ◆ 系統上傳之檔案請以PDF、WORD檔為主，檔案大小10mb(檔案超過時請自行分割)，檔案名稱請以中文呈現。
- ◆ 若新增研究人員，檔案請以單一個人檔案呈現，如檔案名稱:王小明，檔案內容： 個人簡歷、GCP證書、馬偕紀念醫院研究人員顯著財務利益暨非財務關係申報表。

IRB 確認□	主持人 確認□	檢附資料項目
□	□	1. 審查費之繳費收據影本(開立繳費單事宜請參考本會官網)
□	□	2. 修正案送審資料及排列清單
□	□	3. 計畫修正申請表
□	□	4. 修正前/後對照表 <ul style="list-style-type: none"> ● 修正處須標示註記如螢光筆或灰底標示 ● 需註明修改文件之對應頁碼及項目
□	□	5. 修正後文件 <ul style="list-style-type: none"> ● 修正處須標示註記如螢光筆或灰底標示
□	□	6.馬偕紀念醫院研究人員顯著財務利益暨非財務關係申報表(若有新增研究人員，則檢附新增之人員或變更試驗委託者)
□	□	7.馬偕紀念醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表 *若有新增研究人員且有相關財務利益/非財務利益衝突者須檢附。
□	□	8.計畫送審文件版本日期列表word檔