

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
[一般案件] 資料檢核清單暨聲明

一、計畫名稱(中文):

二、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

三、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本會下載

項次	表單/文件名稱	PTMS系統上傳欄位	說明
*項次(1) 請至PTMS系統「新案申請書」填寫			
(必要)【 】(1)	新案申請書	新案申請書	請至PTMS系統「新案申請書」填寫。
*項次(2)~(5)文件請上傳至PTMS系統「個人資料管理」對應欄位			
(2) 計畫主持人臨床試驗訓練(GCP)證明			
*第(2-1)款及第(2-2)款, 請擇一勾選			
(必要)【 】(2-1) 需送衛福部 審查之案件 (新藥品、新 醫療器材、 新醫療技術 案)	計畫主持人臨床試驗 訓練(GCP)證明	臨床試驗相關訓練課程證 明影本	● 六年内三十小時以上;於體細胞或基因治療人體試驗暨研究之主持人, 另加五小時以上之有關訓練。 ● 新醫療器材案, 六年内三十小時以上, 且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。
(必要)【 】(2-2) 非第2-1項案件			三年内至少6小時。
(必要)【 】(3)	共/協同主持人臨床 試驗訓練(GCP)證明	臨床試驗相關訓練課程證 明影本	三年内至少6小時
(必要)【 】(4)	(計畫主持人、共/協 同主持人) 醫學倫理相關學分	醫學倫理相關訓練課程證 明影本	六年内醫學倫理、品質、法規相關學分至少9小時之繼續教育積分報表。(非醫事人員則免)
(必要)【 】(5)	(計畫主持人、共/協 同主持人) 學經歷資料表 (AF04-008)	學經歷、著作及所受之背 景資料	計畫主持人、共/協同主持人每位需填寫一份(近三年內), 各自上傳至個人PTMS帳號。【個人資料管理】

項次	表單/文件名稱	PTMS系統上傳欄位	說明
*項次(6)請至PTMS系統「顯著利益申報」填寫			
(必要) 【】(6)	顯著利益申報表	PTMS【顯著利益申報】	計畫主持人、共/協同主持人請至PTMS系統填寫「顯著利益申報」。
* PTMS系統「新案送審文件」: 下列項次文件請上傳至PTMS系統「新案送審文件」對應欄位			
(必要) 【】(7)	臨床試驗計畫書 (AF10-008)	2.計畫書	- 計畫主持人於文件首頁簽名 - 文件頁尾處註明版本
(必要) 【】(8)	中文摘要 (AF09-008)	3.計畫中文摘要	文件頁尾處註明版本
(視情況) 【】(9)	英文摘要	4.計畫英文摘要	文件頁尾處註明版本
(必要) 【】(10)	資料檢核清單暨聲明 (AF01-007)	5.計畫主持人聲明書	填寫人、主持人、共/協同主持人聲明頁請簽名後上傳
(必要) 【】(11)	研究成員保密協議書 (AF03-004)	5.計畫主持人聲明書	所有研究成員均需親簽一份
(視情況) 【】(12)	臨床試驗受試者同意書 (AF03-008)	6.受試者同意書/受試者說明書	- 計畫主持人於文件首頁簽名 - 文件頁尾處註明版本
(視情況) 【】(13)	醫療器材臨床試驗受試者同意書 (AF23-008)	6.受試者同意書/受試者說明書	- 計畫主持人於文件首頁簽名 - 文件頁尾處註明版本
(視情況) 【】(14)	問卷調查受訪者同意書 (AF14-008)	6.受試者同意書/受試者說明書	- 單純問卷調查研究專用 - 文件頁尾處註明版本。
(視情況) 【】(15)	「免取得研究對象同意或書面同意」申請表 (AF15-008)	6.受試者同意書/受試者說明書	新案申請書填寫48-2。申請免除書面知情同意需檢附
(視情況) 【】(16)	研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	- 若研究有需發放問卷、量表或進行訪談，請上傳相關問卷內容或訪談大綱 - 文件頁尾處註明版本
(視情況) 【】(17)	顯著財務利益評估暨處置計畫說明表 (AF01-027)	17.顯著財務利益暨非財務關係申報表	
(必要) 【】(18)	審查費繳款單	34.繳費證明單影本	
(必要) 【】(19)	申請人自我評估表 (AF02-008)	35.其他	
(必要) 【】(20)	研究團隊分工及授權表 (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	請列出本計畫所有研究成員

項次	表單/文件名稱	PTMS系統上傳欄位	說明
(視情況) 【】(21)	海報及廣告文宣	8.招募受試者廣告文宣品	文件頁尾處註明版本
(視情況) 【】(22)	個案報告表	9.個案報告表	文件頁尾處註明版本
(視情況) 【】(23)	主持人手冊	10.主持人手冊	文件頁尾處註明版本
(視情況) 【】(24)	國外衛生主管機關核准證明或國外研究倫理委員會同意進行臨床試驗證明	13.國外衛生主管機關核准證明或國外研究倫理委員會(人體試驗委員會)同意進行臨床試驗證明	研究中之新藥或新儀器, 應說明其現況並檢附生產國及其他國核准進行臨床試驗之證明文件影印本
(視情況) 【】(25)	衛生福利部核准公文	14.衛生福利部已核准公文或其他醫院研究倫理委員會(人體試驗委員會)核准資料	1.新藥品、新醫療器材、新醫療技術案本項為必要項目 2.新藥品、新醫療器材、新醫療技術案需提供經衛生福利部審查通過公文, 於本會審查通過後, 方可以執行計畫
(視情況) 【】(26)	資料安全性監測計畫參考範本(AF12-008)	15.資料及安全性監測計畫	請註明版本
(視情況) 【】(27)	試驗藥品簡介(AF17-008)	18.臨床試驗藥品資料表	
(視情況) 【】(28)	試驗疫苗簡介(AF18-008)	18.臨床試驗藥品資料表	
(視情況) 【】(29)	藥品許可證影本及仿單	24.藥品/醫療器材許可證	出產國及核准上市國最高主管衛生機關許可製售證明影印本
(視情況) 【】(30)	試驗醫療器材簡介(AF20-008)	30.試驗醫療器材簡介	
(視情況) 【】(31)	醫療技術簡介(AF21-008)	31.醫療技術簡介	
(視情況) 【】(32)	基因轉殖簡介(AF19-008)	32.基因轉殖簡介	
*計畫有研究助理第33項-第35項為必要項目			
(視情況) 【】(33)	其他研究成員學經歷資料表(AF04-008)	學經歷、著作及所受之背景資料	其他研究成員, 每位需填寫一份(近三年內), 各自上傳至個人PTMS帳號。【個人資料管理】
(視情況) 【】(34)	其他研究成員臨床試驗訓練(GCP)證明	臨床試驗相關訓練課程證明影本	三年內至少2小時, 各自上傳至個人PTMS帳號。【個人資料管理】
(視情況) 【】(35)	顯著利益申報表	請至PTMS系統「顯著利益申報」填寫	其他研究成員, 請至PTMS系統填寫「顯著利益申報」。

- 註1: 一般審查作業:適用於較高危險性、新藥品、新醫療器材或施行新醫療技術之人體試驗暨研究計畫。
- 註2:應繳文件若逾期二個月(以日曆天為計),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】

- 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。
- 4.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。本人並瞭解,上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請,須試驗之共同、協同或其他主持人已獲本人充分告知所欲提出之修正內容,並經其確認無誤後,本人始取得以本人名義單獨提出申請的授權。
- 5.本人瞭解,就期中及期末報告之提出,須試驗之共同、協同或其他主持人已獲本人充分告知所欲提出之報告內容,並經其確認無誤後,本人始取得以本人名義單獨提出報告的授權。

計畫主持人(簽名):_____日期:西元 年 月 日

● 共同/協同主持人聲明

【執行本計畫之共同主持人、協同主持人皆須簽署此聲明(1人一份)】

- 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修正內容，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：西元 年 月 日