**天晟醫院人體研究審查委員會**

**初審案**

|  |
| --- |
| **【一般/簡易審查】一式二份** |
| 1. [切結書](初審案資料/【1】C-C-6800-MA-093-04切結書113.07.09.docx) (所有研究成員，需親筆簽名) 2. [送審文件清單](初審案資料/【2】C-C-6800-MA-014-07送審文件清單113.07.09.docx) 3. 電子檔案 4. [初審案申請表](初審案資料/【4】C-C-6800-MA-021-04初審案申請表113.07.09.docx) 5. [中文摘要](初審案資料/【5-1】中文摘要109.11.06.doc)、[英文摘要](初審案資料/【5-2】英文摘要109.11.06.doc) (請於每頁之頁首標示版本、日期) 6. [天晟醫院計畫書範本](初審案資料/【6】天晟醫院計畫書範本110.12.30.docx) (請於每頁之頁首標示版本、日期) 7. [受試者同意書](初審案資料/【7-2】天晟醫院ICF-受試者110.12.30.doc)/[受訪者同意書](初審案資料/【7-1】天晟醫院ICF-受訪者110.12.30.doc)   (請於每頁之頁首標示版本、日期) 8. [免除或改變知情同意檢核表](初審案資料/【8】C-C-6800-MA-076-04免除或改變知情同意檢核表113.07.09.docx) 9. 問卷、訪談內容或評量表 (若有請檢附，並請於每頁之頁首標示版本、日期) 10. 受試者招募廣告申請表 (若有請檢附，並請於每頁之頁首標示版本、日期) 11. 最新履歷 (所有研究成員) 12. 臨床試驗規範訓練證明 (所有研究成員，限三年內) 13. [保密協議書](初審案資料/【13】C-C-6800-MA-005-04研究成員保密協議書113.07.09.docx) (所有研究成員，需親筆簽名) 14. [研究人員財務利益衝突申請表](初審案資料/【14】C-C-6800-MA-082-03研究人員財務利益衝突申報表113.07.09.docx) (所有研究成員，需親筆簽名，自簽署日起算前一年) 15. [簡易審查範圍查檢表](初審案資料/【15】C-C-6800-MA-025-04簡易審查範圍查檢表113.07.09.docx) (需親筆簽名，僅適用於簡易審查範圍使用) 16. [資料及安全性監測計畫書](初審案資料/【16】C-C-6800-MA-048-05資料及安全性監測計畫書113.07.09.docx) (視需要使用，需親筆簽名，並請於每頁之頁首標示版本、日期) 17. [試驗藥品或疫苗簡介資料表](初審案資料/【17】C-C-6800-MA-022-03試驗藥品&疫苗簡介資料表113.07.09.docx) (視需要使用) 18. [醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表](初審案資料/【18】C-C-6800-MA-023-03醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表113.07.09.docx) (視需要使用) 19. [醫療技術簡介資料表](初審案資料/【19】C-C-6800-MA-024-03醫療技術簡介資料表113.07.09.docx) (視需要使用) 20. 研究用人體檢體採集及病歷提供同意書 (視需要使用) 21. 個案報告表 (視需要使用，並請於每頁之頁首標示版本、日期) 22. 主持人手冊 (視需要使用，並請於每頁之頁首標示版本、日期) 23. 受試者保險投保書 (視需要使用) 24. 藥品許可證影本及仿單 (視需要使用) 25. 他院IRB審查意見及經核准之文件影本 26. 其他 |