**送審文件** 計畫編號（由本委員會填寫）： AS-IRB-HS02-

計畫送審前，請確認下列文件是否齊備，並依序排列成PDF文字檔，簽名頁另加掃瞄檔。

研究計畫名稱：

計畫主持人： 執行機關、系所：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有 | N/A | 文件名稱 (\*標記為必要項目) |
| □新申請案 | | |
|  |  | \*1. 計畫審查申請表及計畫內容簡要 |
|  |  | \*2. 免審及微小風險審查評檢表 |
|  |  | \*3. 計畫書(包含參與者同意機制，例如:書面、口頭，或其他同意方式） |
|  |  | \*4. 計畫說明書（即研究參與者說明同意書）及說明內容清單 |
|  |  | \*5.其他相關資料：請依研究方法提供，若有，為必要項目，需提供審核。例如（但不限以下項目）： |
|  |  | 招募文件 |
|  |  | 訪函（邀請函） |
|  |  | 訪談大綱 |
|  |  | 焦點團體討論大綱 |
|  |  | 完整問卷 |
|  |  | 問卷大綱 |
|  |  | 其他與研究參與者溝通之文件 |
|  |  | 邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件 |
|  |  | 訪員/助理手冊或訓練文件 |
|  |  | 致贈研究參與者之禮品 |
|  |  | 其他，請說明： |
|  |  | 6. 本院研究人員以共同主持人或協同主持人所參與多中心非人體研究的人類研究學術合作案之倫理審查委員會核准文件(包含核准函、核准通過計畫相關文件、審查意見往返等) |
|  |  | \*7. 計畫執行人員之學經歷資料 |
|  |  | \*8. 計畫執行人員之研究倫理相關教育訓練證明文件(三年內至少一小時) |
| □追蹤審查-期中審查 | | |
|  |  | 1. 計畫審查申請表及計畫內容簡要 |
|  |  | 1. 期中報告表 |
|  |  | 1. 簽署之研究對象說明同意書(ICF)影本(期中報告期間收案第一案，期間若對ICF進行修正，需一併提供使用修正版之第一案，並請將研究對象個資進行部分遮蔽) |
|  |  | 1. 原案之計畫審查同意書、計畫書、計畫說明書及相關資料 |
| □追蹤審查-結案審查 | | |
|  |  | 1. 計畫審查申請表及計畫內容簡要 |
|  |  | 1. 結案報告書 |
|  |  | 1. 簽署之研究對象說明同意書(ICF)影本(期中報告期間收案第一案，期間若對ICF進行修正，需一併提供使用修正版之第一案，並請將研究對象個資進行部分遮蔽) |
|  |  | 1. 原案之計畫審查同意書、計畫書、計畫說明書及相關資料 |
| □追蹤審查-異常事件通報及審查 | | |
|  |  | \*1. 計畫審查申請表及計畫內容簡要 |
|  |  | \*2. 異常事件通報表 |
|  |  | \*3. 該異常事件案所簽署之計畫說明書掃瞄檔 |
|  |  | \*4. 原案之計畫審查同意書、計畫書、計畫說明書及相關資料 |
| □計畫變更/修正申請-計畫內容修正或執行期限展延 | | |
|  |  | 1. 計畫審查申請表及計畫內容簡要 |
|  |  | 1. 展延/修正內容及原因說明 |
|  |  | 1. 修正後之完整文件 |
|  |  | 1. 原案之計畫審查同意書、計畫書、計畫說明書及相關資料 |
| □免審案完整問卷備查 | | |
|  |  | 1. 計畫審查申請表 |
|  |  | 1. 完整問卷 |
|  |  | 1. 原案之計畫審查同意書、計畫書、計畫說明書及相關資料 |