**衛福部IIT計畫申請資料核對清單**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **計畫主持人** |  | **送件日期** |  |
| **IRB編號** | **KMUHIRB-** | | |
| **計畫名稱** |  | | |

**請逐項核對您的計畫送審資料，如已備妥，請於後方「主持人核對」欄位內打勾【V】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **文件項目** | **PI核對** | **CTC核對** |
| **※ CTC送審資料：** | |  |  |
| 1 | IIT計畫申請資料核對清單 |  |  |
| 2 | IIT計畫申請書 |  |  |
| 3 | IIT計畫申請規範切結書 |  |  |
| 4 | IIT計畫研究經費預算明細表 |  |  |
| **※ IRB送審資料：** | |  |  |
| 5 | 02初審案申請表 |  |  |
| 6 | 03計畫書中文摘要 |  |  |
| 7 | 06人體試驗計畫書 |  |  |
| 8 | 07受試者同意書 |  |  |
| 9 | 藥品／醫療器材特性資料  □ 18-1試驗藥品.疫苗簡介資料表  □ 18-2醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表  □ 台灣／出產國最高主管機關核准上市許可證明影本  □ 藥品／醫療器材仿單  \*註：已上市藥品/醫材臨床試驗計畫，請提供FDA上市許可證明 & 仿單。  第二類RWE計畫不適用。 |  |  |
| 10 | IRB同意證明  □ IRB新案審查中證明  □ IRB新案同意證明書  \*註：1/10前IRB審查未通過者，須檢附IRB審查中證明文件。  3/20前須補繳IRB新案同意證明書影本，逾期者撤案。 |  |  |

**衛福部IIT計畫申請書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **院區** | **姓名(中文)** | | | **職稱** | | **出生年月日(西元)** |
| **計畫主持人**  **Principal Investigator** | |  |  | | |  | |  |
| **共同/協同主持人**  **Co/Sub-Investigators**  (不足請自行增列) | |  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
| **計畫名稱**  **Protocol Title** | | **中文：** | | | | | | |
| **英文：** | | | | | | |
| **IRB編號**  **IRB Number** | | **IRB審查中： T-** | | | | | | |
| **IRB已通過： KMUHIRB-** | | | | | | |
| **計畫編號**  **Protocol Number** | |  | | | | | | |
| **試驗類型**  **Study Type** | | □ 國外Sponsor  □ 國內Sponsor | | | □ 國外PI-Initiated  □ 國內PI-Initiated | | | |
| **廠商Sponsor／**  **受託研究機構CRO** | |  | | | | | | |
| **試驗產品名稱**  **Study Product** | |  | | | | | | |
| **許可證字號**  **License Number** | |  | | | | | | |
| **適應症**  **Indication** | |  | | | | | | |
| **研究類型／**  **試驗產品**  **Study Type /**  **Study Product** | | **第一類　臨床試驗研究：【新藥/新醫材試驗計畫須進行TFDA送審】**  試驗產品Study Product：  □ 藥物Drug  類型Type： □新藥 □藥物\_新適應症／新用法用量  期別Phase：□Phase I □Phase II □Phase III  □ 醫療器材Medical Device  類型Type： □新醫療器材 □醫療器材\_新適應症／新用法用量  等級Class： □Class II □Class III  階段Stage：□先導性Pilot study □樞紐性Pivotal study | | | | | | |
| **第二類　真實世界證據可行性研究**  研究類型Study Type：  □藥物相關 □醫療器材相關  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  資料庫Database：  來源：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  名稱：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| **※人員聯絡方式： （請務必填寫清楚，以利後續重要事項、審查結果之通知。）** | | | | | | | | |
| **計畫主持人** |  | | | **院內分機/GSM** | | |  | |
| **E-mail** |  | | | **手機** | | |  | |
| **送件者** |  | | | **院內分機/GSM** | | |  | |
| **E-mail** |  | | | **手機** | | |  | |