**財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會**

**送審文件清單**

|  |  |
| --- | --- |
| 案件編號： | 收件日期（由本會填寫）： |
| 計畫名稱（中）： | |
| （英）： | |
| 計畫主持人： | 單位： |

計畫送審前，請確認下列文件是否齊備，並**依序排列，共一式三份，文件請雙面列印**。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有 | N.A. | 文件名稱（\*標記為必要項目） |
|  |  | 1. 提案送審單\* |
|  |  | 1. 提案內容檢核表\* |
|  |  | 1. 提案計畫書\* |
|  |  | 1. 簡易審查範圍評檢表 |
|  |  | 1. 免審申請表 |
|  |  | 1. 同意書內容檢核表\* |
|  |  | 1. 研究對象說明同意書\*   若不需使用，請說明原因： |
|  |  | 1. 免除知情同意檢核表 |
|  |  | 1. 資料及安全性監測計畫（DSMP：Data & Safety Monitoring Plan） |
|  |  | 1. 受試者招募工具檢核表、招募廣告 |
|  |  | 1. 其他相關資料，如：採血檢核表、問卷、與研究對象溝通之文件、研究計畫退出表格、致贈研究對象之禮品…等，若有，為必要項目，需提供審核。 |
|  |  | 1. 研究主持人資歷表\* |
|  |  | 1. 研究倫理相關教育訓練之訓練時數表格，每人兩年內訓練時數應達6小時\* |
|  |  | 1. 教育訓練證明文件\* |

|  |  |
| --- | --- |
| 計畫主持人簽名： | 日期： |