

❖ 紙本送審文件，需要簽名、押日期的地方有：

1. 新案

文件名稱	簽名人員	簽名處
履歷	所有研究團隊人員	第一頁，右上空白處
臨床試驗規範訓練證明書影本 (GCP 證書)	所有研究團隊人員	第一頁，右上空白處
簡易審查範圍規範核對表	計畫主持人	主持人簽名處
內容摘要表 (頁尾需有版本日期)	計畫主持人	主持人簽名處
計畫書 (頁尾需有版本日期)	所有研究團隊人員	第一頁，姓名後方空白處
聲明書、保密切結書	所有研究團隊人員	各別填寫一份 (一人一份)
各類受試者同意書 (頁尾需有版本日期)	所有研究團隊人員	第一頁，姓名後方空白處
個案報告表 (需有版本日期)	計畫主持人	第一頁，右上空白處
問卷 (需有版本日期)	計畫主持人	第一頁，右上空白處
提供給受試者之文宣 (需有版本日期)	計畫主持人	第一頁，右上空白處
顯著財務利益申報表/說明表 (研究利益衝突聲明書)	所有研究團隊人員	各別填寫一份 (一人一份)

2. 複審案

文件名稱	簽名人員	簽名處
修正後文件	計畫主持人	第一頁，右上空白處

備註：新案審查/變更案的審查意見回覆(複審案)，若有修正後計畫書，計畫書後方的附件文件(聲明書、保密切結書)若無重新修正，請將空白簽名頁拿掉，否則請比照新案送審簽名。

3. 變更案

文件名稱	簽名人員	簽名處
變更案申請表	計畫主持人	主持人簽名處
修正後文件	計畫主持人	第一頁，右上空白處

備註：若有新增人員，請附上該人員之履歷(需簽名)、臨床試驗規範訓練證明書影本(需簽名)、聲明書、保密切結書、顯著財務利益申報表/說明表(研究利益衝突聲明書)

4. 追蹤審查(期中報告)、結案/終止案/中止案

文件名稱	簽名人員	簽名處
期中/結案/終止/中止報告表	計畫主持人	主持人簽名處