

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	03	1/1		

## 初審案(簡易審查、一般審查)

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.05	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.04.17	3	二、七、八	二、法規文獻更新 七、新案申請內文檢視 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	1/25		

一、目的：規範 IRB 受理初次申請計畫案的流程。

## 二、法規文獻：

- 2.1 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第0920202507號，2003
- 2.2 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第0930338510號，2014
- 2.3 「人體試驗委員會組織及作業基準」修正草案。
- 2.4 「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範」衛署醫字第0910064693號修訂公告，2002
- 2.5 「醫療器材查驗登記審查準則」衛生福利部部授食字第 1031604787 號令，2014
- 2.6 「醫療器材管理辦法」衛生福利部部授食字第 1031606533號，2014
- 2.7 「人體研究法」總統華總一義字第10000291401號，2011
- 2.8 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第1010265098號，2012
- 2.9 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第1010265129號，2012
- 2.10 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Expedited Review」 SOP# FE 009 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 5 of 32
- 2.11 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Initial Review of Application Protocol」 SOP# FE 010 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 5 of 10
- 2.12 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 2.13 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
- 2.14 FDA: 21 CFR 812

## 三、名詞解釋：

- 3.1 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體，或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 3.2 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液，或經實驗操作產生之衍生物質。

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	2/25		

- 3.3簡易審查：適用於審查微小風險的計畫案，符合「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」。
- 3.4微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。
- 3.5第一期臨床試驗(phase I)：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。指研發階段新藥用於人體試驗，測試人體藥物代謝或藥物動力作用，或研究劑量增加所導致的副作用。
- 3.6第二期臨床試驗(phase II)：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。人體試驗藥物代謝、結構活動力的關聯、動力機制，或應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程。
- 3.7第三期臨床試驗(phase III)：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組。Phase IIIa 尚未通過主管機關審核；Phase IIIb已通過主管機關審核，採「實驗組一對照組」方式驗證藥效，以獲取更多用藥安全的資訊，供醫師臨床使用參考。
- 3.8第四期臨床試驗(phase IV)：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤。
- 3.9試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成份製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。
- 3.10醫療器材：包括診斷、治療、減輕，或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構與機能之儀器、器械、用具，及其附件、配件、零件。
- 3.11人體研究參與者/受試者：接受研究人員進行研究的個人，研究內容包括對該個人進行調查、分析、檢驗、治療，或其他介入性措施或互動，從中獲取數據或可辨識之個人資料。
- 3.12受試者同意書：受試者於受告知並了解，將參與之臨床試驗之相關訊息，且斟酌的是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。
- 3.13試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
- 3.14計畫主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 3.15試驗委託者：臨床試驗之發起及管理。
- 3.16試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	3/25		

件，並得載明試驗之相關背景及理論。

3.17 主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。

**四、範圍：**適用於初次申請的計畫案。

**五、職責：**

5.1 工作人員受理申請案件，核對申請資料（包含紙本、電子資料），並負責將審查意見彙整通知申請人/計畫主持人，文件歸檔。

5.2 主任委員判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍及分派案件，並指定主審委員。

5.3 被指定的審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送交 IRB 工作人員。

**六、流程：**

新案初審申請及審查流程（一般審查/簡易審查）(附圖 1)

**七、細則：**

7.1 新案申請

7.1.1 申請人/計畫主持人填寫初審案申請表(附件 1)。

7.1.1.1 若屬於藥品/疫苗之研究，須另填寫試驗藥品/疫苗簡介資料表(附件 1-1)。

7.1.1.2 若屬於醫療器材之研究，須另填寫醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表(附件 1-2)。

7.1.1.3 若屬於醫療技術之研究，須另填寫醫療技術簡介資料表(附件 1-3)。

7.1.2 微小風險的計畫案，可申請簡易審查，申請人/計畫主持人填寫簡易審查範圍查檢表(附件 2)。

7.1.3 依據送審文件清單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 1)檢附送審文件。

7.2 行政審查

7.2.1 工作人員依據 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 2)，核對送審文件。

7.2.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	4/25		

理，附件 2)填寫尚缺文件部份，並通知申請人/計畫主持人。

### 7.3 主任委員分案

7.3.1 主任委員依人體研究相關法規之規範，依以下標準判定送審案件是否為人體研究，並通知申請人/計畫主持人判定結果。

7.3.1.1 藥品研究，包含查驗登記、學術研究、上市後監測、學名藥生體可用率、生體相等性。

7.3.1.2 醫療技術、醫療器材之試驗研究。

7.1.1.3 從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

7.3.2 主任委員依照以下標準判定是否符合簡易審查案件：

7.3.2.1 非新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性、或不涉及相關基因研究者。

7.3.2.2 不涉及個人隱私、不侵犯個人權益、不傷害受試者情感的研究計畫。

7.3.2.3 微小風險的研究計畫。

7.3.2.4 已經或即將進行醫療所蒐集的資料、樣本之研究。

7.3.2.5 其他有關符合衛生主管機關規定簡易審查範疇之研究計畫。

7.3.2.6 若遇特殊狀況，例如：易受傷害族群或有委員質疑進行簡易審查的合理性，將改為一般審查進行方式，由秘書通知計畫主持人審查方式改變。

7.3.3 工作人員依利益迴避原則、委員專長及審查案件量，交由主任委員以新案分案表(附件 3) 分派案件，並勾選主審委員。

7.3.3.1 若為一般審查案件，安排進入會期審查。

7.3.4 主任委員以新案分案表(附件 3)，指定二人為主審委員，進行科學性及倫理審查，一人為醫療科技人員(相關專業背景)，一人為非醫療科技人員。

7.3.5 主任委員認為該計畫超乎委員所熟悉的專業範圍時，可邀請專家進行科學性審查；特殊案件之審查，可邀請其他專家或受試者(團體)代表提供諮詢意見，必要時，受試者(團體)代表提供諮詢意見，或列席會議參與討論。

7.3.5.1 若無至少一位適當科學或相關專業領域的委員，能深入審查計畫書

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	5/25		

時，得延後或尋求諮詢專家進行審查。

#### 7.4 審查計畫案

7.4.1 工作人員準備初審審查意見表(請見 C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用，附件 1)及送審文件，送交審查委員進行審查。

7.4.2 委員審查期限為七個日曆天。

7.4.3 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.4.4 委員審查前，須先確認是否須利益迴避。

7.4.4.1 若主審委員需利益迴避，須通知工作人員交由主任委員重新分派。

7.4.5 委員使用初審審查意見表(請見 C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用，附件 1)，進行初審審查。

7.4.5.1 審查重點，初審審查意見表的使用(請見 C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用，7.2 審查重點)。

#### 7.4.6 填寫審查意見

##### 7.4.6.1 一般審查：

A 勾選是否邀請科學審查、其他諮詢專家、受試者(團體)代表列席，或提供書面資料。

##### 7.4.6.2 簡易審查：

A 勾選 ☐核准 ☐修正後複審 ☐提會討論。

B 審查結果為「提會討論」時，委員可勾選是否需邀請科學審查、其他諮詢專家、受試者(團體)代表列席，或提供書面資料。

##### 7.4.6.3 勾選追蹤審查頻率。

7.4.7 申請免受試者同意書之計畫案，若委員會未核准，需補附受試者同意書並重新送審。

#### 7.5 核准函核准效期計算

7.5.1 核准函，一次核發一年為限。

7.5.2 核准日(審查通過日)：核准計畫當日。

7.5.3 核准到期日：核准日起第 364 日，到期後不能再執行研究。例如：試驗案

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	6/25		

核准期間為民國 102 年 1 月 1 日至 102 年 12 月 31 日，其受試者同意書及計畫書在 102 年 12 月 31 日 24 點過後失效。

## 7.6 初審審查結果通知

### 7.6.1 一般審查：

7.6.1.1 委員填寫初審審查意見表(附件 1)，送交工作人員。

A 審查結果非經討論，不得逕行決定。

7.6.1.2 工作人員彙整委員初審審查意見，排入會議審議。

7.6.1.3 會議審議結果得為下列之決定：

A 【核准】：核發本會核准函。

B 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發核准函。

C 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議。

D 【不核准】

#### 7.6.1.4 【核准】

A 工作人員製作核准函(附件 4)送交主任委員簽名。

B 工作人員應於會議結束後 10 日內，將核准函(附件 4)正本送交申請人/計畫主持人，影本由本會歸檔存查。

#### 7.6.1.5 【修正後複審】及【修正後提會】

A 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(附件 5)通知申請人/計畫主持人。

B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

#### 7.6.1.6 【不核准】

A 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(附件 5)通知申請人/計畫主持人，並詳細說明不核准理由。

B 計畫主持人如需申覆，應於 14 日內以書面資料提出。若未於期限內提

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	7/25		

出申覆，則依原審議結果辦理。

#### 7.6.2 簡易審查：

7.6.2.1 委員填寫初審審查意見表(附件 1)，送交工作人員。

A 委員得代表委員會行使核准與否之決定，並提報委員會備查，未核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

7.6.2.2 審查結果得為下列之決定：

A **【核准】**：核發本會核准函(附件 4)。

B **【修正後複審】**：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發核准函(附件 4)。

C **【提會討論】**：倫理及科學上有疑慮，提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。

#### 7.6.2.3 **【核准】**

A 工作人員製作核准函(附件 4)送交主任委員簽名。

B 工作人員應於審查結果決定日起 10 日內，將核准函(附件 4)正本送交申請人/計畫主持人，影本由本會歸檔存查。

#### 7.6.2.4 **【修正後複審】**

A 工作人員將委員初審審查結果彙整，以初審審查結果通知表(簡易審查)(請見 C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用，附件 2)，經秘書確認後，於審查結果決定日起 10 日內，通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，IRB 得逕行撤案。

B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

#### 7.6.2.5 **【提會討論】**

A 工作人員彙整委員初審審查意見，排入會議審議。

### 7.7 歸檔

7.7.1 計畫案原始資料、送審文件清單、新案分案表、初審審查意見表、初審審查結果確認表、初審審查結果通知表、核准函應歸檔管理。

## 八、相關文件：



文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	8/25		

8.1附圖1 新案初審申請及審查流程 (一般審查/簡易審查)

8.2附件1 初審案申請表

8.3附件1-1 試驗藥品/疫苗簡介資料表

8.4附件1-2 醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表

8.5附件1-3 醫療技術簡介資料表

8.6附件2 簡易審查範圍查檢表

8.7附件3 新案分案表

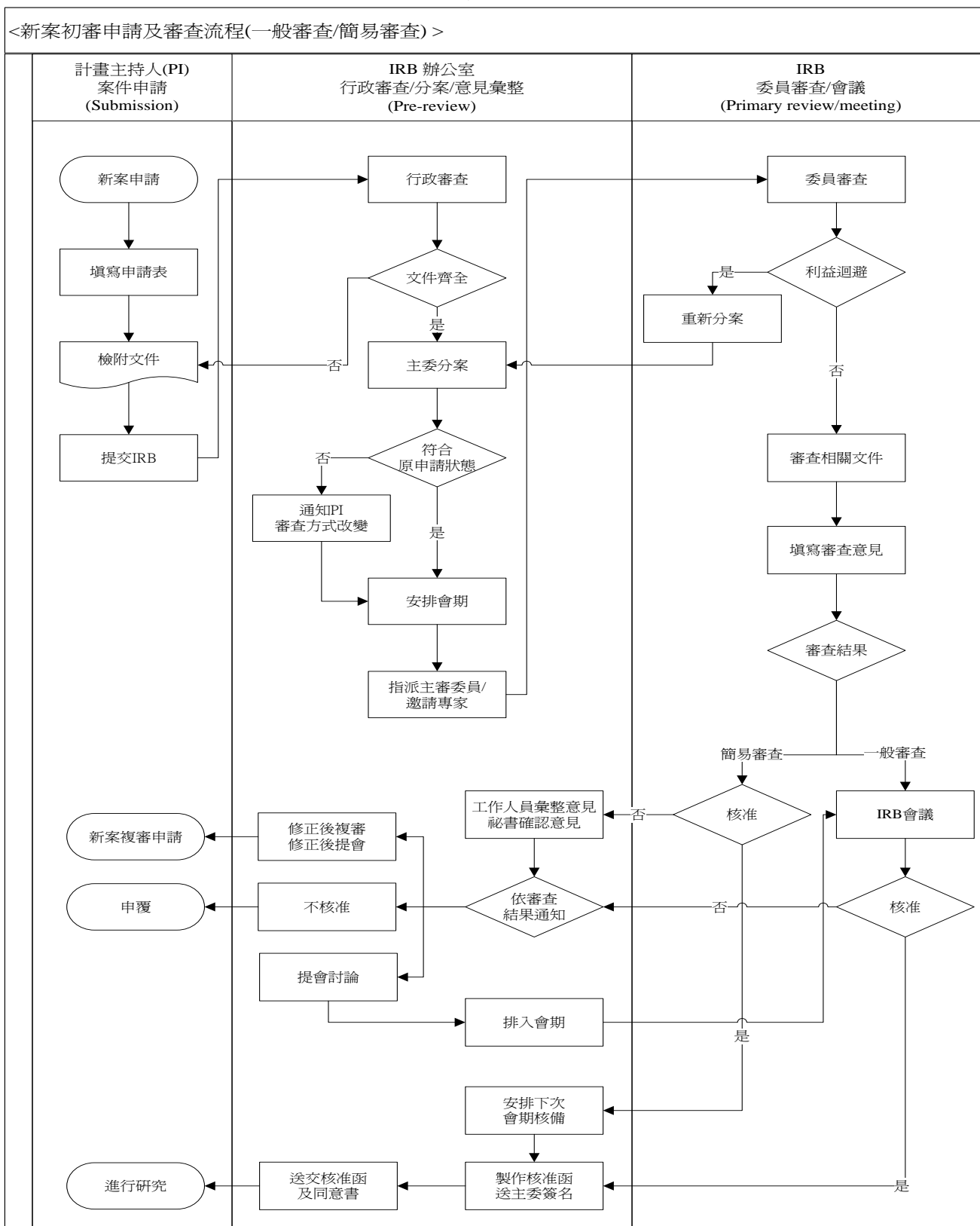
8.8附件4 核准函

8.9附件5 審議結果通知表

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			03	9/25		

附圖 1

### 新案初審申請及審查流程



文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	10/25		

附件 1

## 初審案申請表

計畫編號				IRB 編號(由本會填寫)		
				收件日期(由本會填寫)		民國____年____月____日
計畫名稱	中 文					
	英 文					
研究成員	中文姓名	英文姓名	電話/分機	E-mail		
主持人						
共/協同主持人 (視需要增減欄位)						
研究人員 (視需要增減欄位)						
聯絡人 <input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 院外						
有無為受試者保險	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有：_____					
有無試驗經費 贊助來源	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有：_____					
損害賠償 責任歸屬	<input type="checkbox"/> 天成醫療社團法人天晟醫院 <input type="checkbox"/> 天成醫院 <input type="checkbox"/> 試驗委託者/廠商 <input type="checkbox"/> 其他：_____					
相關文件（請填入版本/日期，若無請填 NA）						
1.計畫書	第 O 版/YYY/MM/DD					
2.受試者同意書	第 O 版/YYY/MM/DD					
3.個案報告表						

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	11/25		

4.主持人手冊	
5.廣告文件	
(視需要增減欄位)	
計畫執行期限	共約____年____日
申請狀態	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查 是否送其他 IRB 審查 <input type="checkbox"/> 是： <input type="checkbox"/> 已有審查結果，請檢附審查意見 <input type="checkbox"/> 其他 IRB 已核准，請檢附核准函 <input type="checkbox"/> 否
執行機構 (地點)	<input type="checkbox"/> 天成醫療社團法人天晟醫院 <input type="checkbox"/> 天成醫院 <input type="checkbox"/> 國內其他機構：_____ <input type="checkbox"/> 跨國參與國家：_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____ 若為天成醫療體系執行之研究計畫案，需建立多中心研究計畫之溝通管道： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
研究型態	<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表) <input type="checkbox"/> 藥品學術研究(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表) <input type="checkbox"/> 上市後監測(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表) <input type="checkbox"/> 醫療器材或醫療器材合併新醫療技術(請檢附醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表) <input type="checkbox"/> 醫療技術(醫療技術簡介資料表) <input type="checkbox"/> 學名藥生體可用率、生體相等性 <input type="checkbox"/> 基因研究(包含基因檢測、基因轉殖、幹細胞、基因重組...) <input type="checkbox"/> 流行病學研究 <input type="checkbox"/> 社會行為科學研究 <input type="checkbox"/> 其他：_____
研究模式	<input type="checkbox"/> 介入性研究 (1)研究目的： <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 預防 <input type="checkbox"/> 診斷 <input type="checkbox"/> 支持療法 <input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 衛生政策 <input type="checkbox"/> 基礎醫學 <input type="checkbox"/> 其他：_____ (2)隨機分配： <input type="checkbox"/> 單一組別 <input type="checkbox"/> 隨機分配 <input type="checkbox"/> 非隨機分配 (3)盲性試驗： <input type="checkbox"/> 開放 <input type="checkbox"/> 單盲 <input type="checkbox"/> 雙盲 <input type="checkbox"/> 三盲

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			03	12/25		

	(4)對照組別： <input type="checkbox"/> 安慰劑 <input type="checkbox"/> 劑量比較 <input type="checkbox"/> 其他有效治療 <input type="checkbox"/> 過去資料 <input type="checkbox"/> 無 (5)介入模式： <input type="checkbox"/> 單組 <input type="checkbox"/> 雙組平行 <input type="checkbox"/> 雙組交叉 <input type="checkbox"/> 3 組以上 (6)研究評估結果： <input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 療效 <input type="checkbox"/> 生物等效性 <input type="checkbox"/> 生物有效性 <input type="checkbox"/> 藥物動力學 <input type="checkbox"/> 藥效學 <input type="checkbox"/> 觀察性研究 (1)觀察模式： <input type="checkbox"/> 世代研究 <input type="checkbox"/> 病例對照研究 <input type="checkbox"/> 病例研究 <input type="checkbox"/> 個案交叉研究 <input type="checkbox"/> 生態或社會學研究 <input type="checkbox"/> 家族研究 <input type="checkbox"/> 其他 (2)資料收集期： <input type="checkbox"/> 回溯性 <input type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 橫斷性
測量工具	<input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 記錄(包含訪談、錄音、錄影)
生物檢體保留	<input type="checkbox"/> 非 DNA 萃取檢體(例如：固定組織、血清...等) <input type="checkbox"/> 保留 DNA 萃取檢體(例如：冷凍組織...等) <input type="checkbox"/> 無生物檢體/不保留生物檢體
試驗階段	<input type="checkbox"/> phase I：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者 <input type="checkbox"/> phase II：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人 <input type="checkbox"/> phase III：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組 <input type="checkbox"/> phase III a：尚未通過主管機關審核 <input type="checkbox"/> phase III b：已通過主管機關審核 <input type="checkbox"/> phase IV：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤 <input type="checkbox"/> 其他：_____
樣本數量	<input type="checkbox"/> 全球____人 <input type="checkbox"/> 國內____人 <input type="checkbox"/> 天成醫療社團法人天晟醫院____人 <input type="checkbox"/> 其他：(請註明個別機構名稱及人數)
試驗對象	年齡範圍：____歲～____歲 <input type="checkbox"/> 正常人 <input type="checkbox"/> 病人 <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 其他：_____ 易受傷害族群： <input type="checkbox"/> 受刑人 <input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 嬰兒 <input type="checkbox"/> 兒童 <input type="checkbox"/> 身心障礙者 <input type="checkbox"/> 其他：_____
特殊條件	<input type="checkbox"/> 加護照顧 <input type="checkbox"/> 隔離 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 孩童加護照顧 <input type="checkbox"/> 靜脈注射 <input type="checkbox"/> 基因治療 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 電腦斷層掃描 <input type="checkbox"/> 婦科用品 <input type="checkbox"/> 義肢 <input type="checkbox"/> 其他：_____
納入條件	
排除條件	
預期不良事件/ 嚴重不良事件	

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			03	13/25		

預期不良事件/ 嚴重不良事件 之處理方式	
招募受試者方式	<input type="checkbox"/> 電視 <input type="checkbox"/> 廣播 <input type="checkbox"/> 報紙 <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 電子看板 <input type="checkbox"/> 海報 <input type="checkbox"/> 廣告單張 <input type="checkbox"/> 口頭介紹 <input type="checkbox"/> 媒體廣告(請檢附文件內容) <input type="checkbox"/> 其他：_____
試驗結果之報告 或發表方式	
1.對於易受傷害族群在取得知情同意過程中，是否有受到特別的保護？ <input type="checkbox"/> 是，說明：_____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.是否設置資料安全監測計畫(Data safety monitoring plan, DSMP) 說明：除微小危險試驗外，計畫案皆須設置 DSMP。微小危險試驗之定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與人體試驗而增加。 <input type="checkbox"/> 是，檢附資料安全監測計畫書； <input type="checkbox"/> 否	
3.是否設置資料安全監測委員會(Data safety monitoring board, DSMB) <input type="checkbox"/> 是，檢附資料安全監測計畫書，繳交 DSMB 報告之頻率： <input type="checkbox"/> 每季； <input type="checkbox"/> 每半年； <input type="checkbox"/> 每年 <input type="checkbox"/> 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病 <input type="checkbox"/> 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發病率或死亡率的一項新干預措施的有效性與安全性 <input type="checkbox"/> 高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件 <input type="checkbox"/> 創新性的干預措施的早期階段研究，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注 <input type="checkbox"/> 設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究 <input type="checkbox"/> 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的旨在降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加 <input type="checkbox"/> 在緊急情況下實施的研究 <input type="checkbox"/> 涉及弱勢人群的研究 <input type="checkbox"/> 否	
4.是否為試驗目的而取消或暫停標準治療？ <input type="checkbox"/> 是，說明_____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
5.是否將不能行使同意者納入試驗？	

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	14/25		

<input type="checkbox"/> 是，說明_____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
6.試驗期間及試驗後，是否提供受試者醫療照護？ <input type="checkbox"/> 是，說明_____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
7.計畫結束後，是否有提供受試者繼續取得試驗產品之計畫？ <input type="checkbox"/> 是，說明_____ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
8.可能接觸受試者個人資料，包括其醫療記錄及檢體之人員？ 包括：_____
9.受試者資料保密方式： <input type="checkbox"/> 受試者身分編碼 <input type="checkbox"/> 英文縮寫名識別 <input type="checkbox"/> 將研究資料編碼 <input type="checkbox"/> 所有資料上鎖/加密 <input type="checkbox"/> 其他：_____
10.未去連結之研究材料是否提供國外特定研究使用？ (註：研究材料係指研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊) <input type="checkbox"/> 是，應檢付國外研究執行機構可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書 <input type="checkbox"/> 否
11.受試者同意書取得之相關程序： 是否申請免除或改變知情同意？ <input type="checkbox"/> 是(以下免填，並檢附 <u>免除受試者同意申請表</u> ) <input type="checkbox"/> 否 (1)由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？ <input type="checkbox"/> 計畫主持人(含共/協同主持人) <input type="checkbox"/> 計畫研究人員 <input type="checkbox"/> 其他醫師／研究護士(非共/協同主持人) (2)取得同意書人員使用之語言： <input type="checkbox"/> 國語 <input type="checkbox"/> 台語 <input type="checkbox"/> 國語+台語 <input type="checkbox"/> 其他：_____ (3)預期納入之受試者或其法定代理人之可理解的語言 <input type="checkbox"/> 國語 <input type="checkbox"/> 台語 <input type="checkbox"/> 國語+台語 <input type="checkbox"/> 其他：_____ (4)取得同意的時機？ <input type="checkbox"/> 篩選前 <input type="checkbox"/> 篩選後，隨機分派前 (5)在什麼地點解釋試驗內容？_____ 約花費多久時間？_____ (6)除了以此知情同意程序外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？ <input type="checkbox"/> 與受試者及其家人共同討論 <input type="checkbox"/> 與受試者及協助說明者共同討論

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			03	15/25		

☐ 另安排時間作追蹤

☐ 其他：\_\_\_\_\_

## 12. 受試者之風險利益評估：

### (1) 實驗組：

☐ 第一類風險：相當於微小風險

☐ 第二類風險：超過微小風險，但對受試者有直接利益

☐ 第三類風險：超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況

☐ 第四類風險：超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果

### (2) 對照組：☐ 有 ☐ 無(以下選項免填)

☐ 第一類風險：相當於微小風險

☐ 第二類風險：超過微小風險，但對受試者有直接利益

☐ 第三類風險：超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況

☐ 第四類風險：超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果

填寫人聲明

以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人：\_\_\_\_\_ 機構/單位：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

主持人聲明

1. 本人負責執行臨床試驗，已仔細閱讀過試驗計畫書，本人承諾將依貴人體研究審查委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行試驗。

2. 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體試驗有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。

3. 依法令規定，委員會有權檢視任何與試驗相關之資料、進行實地訪查、追蹤審查經核准試驗之執行進度，且追蹤審查每年不得少於一次。本人承諾定當配合辦理，並如期繳交期中報告。

4. 若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。

5. 受試者發生任何未預期之嚴重不良事件或嚴重藥品不良反應時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。

6. 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更試驗計畫書之執行。

7. 試驗完成或提早終止時，本人應向委員會提出試驗結果摘要。

主持人簽名：\_\_\_\_\_ 機構/單位：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日



文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	16/25		

附件 1-1

### 試驗藥品/疫苗簡介資料表

<p>1.藥品/疫苗 學名：_____；中/英文商品名：_____</p> <p>2.主成分：_____</p> <p>3.劑型：_____</p> <p>4.劑量：_____</p> <p>5.製造廠、國別：_____</p> <p>6.同成份劑型、劑量藥品上市情形</p> <p>國 內：上市日期_____ <input type="checkbox"/>查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/>查驗登記申請中</p> <p>原 產 國：上市日期_____ <input type="checkbox"/>查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/>查驗登記申請中</p> <p>其他國家：<input type="checkbox"/>查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/>查驗登記申請中</p> <p>7.本試驗用藥屬性</p> <p><input type="checkbox"/>新藥：<input type="checkbox"/>新成份 <input type="checkbox"/>新使用途徑 <input type="checkbox"/>新複方 <input type="checkbox"/>新適應症</p> <p><input type="checkbox"/>新劑型( <input type="checkbox"/>速效劑型 <input type="checkbox"/>持效性釋出劑型 <input type="checkbox"/>其他_____)</p> <p><input type="checkbox"/>新使用劑量</p> <p><input type="checkbox"/>新單位含量</p> <p><input type="checkbox"/>學名藥(監視期間)</p> <p><input type="checkbox"/>其他_____</p>
8.作用機轉：
9.適應症及用途：
10.常用劑量與投藥途徑：
11.不良作用：
12.禁忌與注意事項：
13.懷孕等級：

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	17/25		

附件 1-2

### 醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表

1.醫療器材名稱：
2.製造廠所在國別：
3.原產國國別：
4.原開發廠國別：
5.核准發售之國家及年份：
6.國內許可證： <input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有(字號 ) (請附許可證影本一份)
7.全球研發狀況：(如有 FDA IDE No.請註明) <input type="checkbox"/> 國外尚在人體試驗之新醫療器材/技術。 <input type="checkbox"/> 國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。 <input type="checkbox"/> 國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。 <input type="checkbox"/> 國內自行研發創新之新醫療器材/技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。 <input type="checkbox"/> 其他：
8.相同或類似產品上市情形  國 內：(產品名稱)_____，上市日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中  原 產 國：(產品名稱)_____，上市日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中  其它國家：(產品名稱)_____，上市日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中
9.醫療器材風險程度：(請參考衛生署醫療器材管理辦法第 3 條之附件一) <input type="checkbox"/> 第一等級：低風險性； <input type="checkbox"/> 第二等級：中風險性； <input type="checkbox"/> 第三等級：高風險性
10.檢附相關文件： <input type="checkbox"/> 完成實驗室、動物實驗研究？請提供相關證明文獻。 <input type="checkbox"/> 為國外核准之人體試驗項目？請提供相關證明文獻。 <input type="checkbox"/> 所需藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量。 <input type="checkbox"/> 所需儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量(請列名廠牌及型號 ) <input type="checkbox"/> 新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件 <input type="checkbox"/> 如係屬新醫療器材，請補充出產國最高衛生單位出具之許可製售證明 <input type="checkbox"/> 產品原仿單及使用說明書，包括其功能、用途

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	18/25		

附件 1-3

### 醫療技術簡介資料表

1.試驗項目名稱：
2.全球研發狀況：
3.核准施行之國家及年份：
4.檢附醫藥期刊論文：(最多 10 篇)

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			03	19/25		

## 附件 2

### 簡易審查範圍查檢表

- 研究計畫之實施，對於研究對象所有可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，得申請簡易審查。
- 請自行勾選下列表格，但最後裁定權為 IRB。

<p>一、<input type="checkbox"/>自體重 50 公斤以上成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。</p> <p>備註：基因遺傳相關研究，不得申請簡易審查</p>
<p>二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：</p> <p><input type="checkbox"/>以不損傷外形的方式收集頭髮或指甲或體表自然脫落之皮膚。</p> <p><input type="checkbox"/>收集因例行照護需要而拔除之恆齒。</p> <p><input type="checkbox"/>收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</p> <p><input type="checkbox"/>非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟，或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。</p> <p><input type="checkbox"/>以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序，採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。</p> <p><input type="checkbox"/>以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。</p> <p><input type="checkbox"/>以蒸氣吸入後收集之痰液。</p> <p><input type="checkbox"/>其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。</p>
<p>三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。</p> <p><input type="checkbox"/>使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。</p> <p><input type="checkbox"/>測量體重或感覺測試。</p> <p><input type="checkbox"/>核磁共振造影。</p> <p><input type="checkbox"/>心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。</p> <p><input type="checkbox"/>依研究對象年齡、體重和健康情形之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。</p> <p><input type="checkbox"/>其他符合本款規定之非侵入性方法。</p>
<p>四、<input type="checkbox"/>使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後日性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。</p>
<p>五、<input type="checkbox"/>以研究為目的蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。</p>
<p>六、<input type="checkbox"/>研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p> <p>備註：如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為，或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等。</p>
<p>七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：</p> <p><input type="checkbox"/>該研究已不再收新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。</p>

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	20/25		

☐ 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。

☐ 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

八、☐ 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

九、☐ 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

計畫主持人簽名		日期	民國____年____月____日
---------	--	----	-------------------

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			03	21/25		

附件 3

### 新案分案表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			

分案期限		秘書收件日期	民國____年____月____日
秘書簽名		秘書送件日期	民國____年____月____日

本研究計畫是否為人體研究：☐是 ☐否

建議勾選☒符合類型：☐免審審查 ☐簡易審查 ☐一般審查 ☐追認案

指派日期		主委收件日期	民國____年____月____日
主委簽名		主委送件日期	民國____年____月____日

醫療委員	<input type="checkbox"/> 姓名：_____	<input type="checkbox"/> 姓名：_____
	<input type="checkbox"/> 姓名：_____	<input type="checkbox"/> 姓名：_____
	<input type="checkbox"/> 姓名：_____	<input type="checkbox"/> 姓名：_____

非醫療委員	<input type="checkbox"/> 姓名：_____	<input type="checkbox"/> 姓名：_____
	<input type="checkbox"/> 姓名：_____	<input type="checkbox"/> 姓名：_____
	<input type="checkbox"/> 姓名：_____	<input type="checkbox"/> 姓名：_____

建議推薦	<input type="checkbox"/> 諮詢專家：_____	<input type="checkbox"/> 受試者團體代表：_____
------	-------------------------------------	--

備註：	
-----	--

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	22/25		

附件 4

### 新案核准函

計畫中文名稱：

計畫主持人：

協同主持人：

計畫編號：

本會編號：

會議日期：(若為簡易審查案件，不須列上會議日期)

核准日(審查通過日)：民國 000 年 00 月 00 日

核准臨床試驗期間：民國 000 年 00 月 00 日至民國 000 年 00 月 00 日止

試驗執行機構：

應繳交期中報告日：民國 000 年 00 月 00 日

計畫書：第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

受試者同意書：第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

個案報告表：第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

主持人手冊：第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

廣告：版本，第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

問卷：版本，第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤

天成醫療社團法人天晟醫院

人體研究審查委員會

主任委員：

民 國 1 0 4 年 0 0 月 0 0 日

Clinical Trials Approval Certificate (New Applications/Amendments/Interim Reports)

**Protocol Title:**

**Principal Investigator:**

**Co\_Investigator:**

**Protocol No.**

**TCH IRB No.**

**Date of meeting:** (若為簡易審查案件，不須列上會議日期)

**Date of Approval:**

**Duration of Approval:** from 104/00/00 to 105/00/00

**Clinical Trials Location:**

**Date of Interim Report:**

**Protocol:** Version, Date

**Informed Consent:** Version, Date

**Case Report:** Version, Date

**Investigator's Brochure:** Version, Date

**Advertisement:** Version, Date

**Questionnaire:** Version, Date

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	23/25		

See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.

Director: Yao-Kang Huang  
Institutional Review Board  
Ten-Chan General Hospital  
Date : 000/00/00



文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	03	24/25		

未預期事件通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項：

1. 院內受試者發生死亡或危及生命案例應該在獲知日起七日以內通報本委員會，其他非預期嚴重藥品不良反應應於十五日以內向本委員會通報。
2. 可能危害受試者安全、影響試驗執行之新發現或影響人體研究審查委員會同意試驗繼續進行之新發現，須向本委員會報告。
3. 期中報告：應於民國 000 年 00 月 00 日前繳交期中報告。核准有效期限屆滿，若尚未通過期中報告追蹤審查，不得繼續試驗。(計畫主持人，未依規定繳交期中報告，本會得暫停受理中的審查文件，且不予受理其新申請案)。
4. 結案報告：試驗完成後，應將執行情形及結果以書面報告本會核備。
5. 暫停或終止計畫報告：計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤，應與書面「計畫暫停或終止摘要表」，送交本會核備。
6. 嚴重或持續不配合本委員會規範，未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫停或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。

Procedures for reporting Unanticipated Problems, or interim, and other important notes:

1. If subject(s) die(s) or hospitalized, IRB should be notified within 7 days of becoming aware of this. For other unexpected serious adverse drug reactions, IRB should be notified within 15 days.
2. If any new findings affect the safety of the participants or others, or the implementation of the study, or decision of IRB as to allowed to continuing of the study, IRB should be informed promptly.
3. Interim report: An interim report should be submitted by (Day/Month/Year). If the interim report has not been submitted by the deadline, the study must be halted. (If a principal investigator fails to submit an interim report on schedule, IRB may suspend review of other protocols submitted by the investigator, and may refuse to review any further applications made by the investigator.)
4. Final report: When the study has been completed, details of the study implementation and of the results obtained should be submitted to IRB in writing for review.
5. For any reason, the study is terminated prior to the completion of a study, the summary report should be submitted to IRB.
6. Serious or repeated failure to comply with regulations and with the above requirements may result in the study being suspended or terminated, and may affect you to submit studies for review in the future.

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			03	25/25		

附件 5

審議結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
會議期次		會議日期	民國____年____月____日
投票記錄	核准____票；修正後複審____票；修正後提會____票 不核准____票；計畫暫停____票；計畫終止____票		
審議結果	<input type="checkbox"/> 【核准】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】 <input type="checkbox"/> 【不核准】，理由：_____ <input type="checkbox"/> 【計畫暫停】 <input type="checkbox"/> 【計畫終止】		
追蹤審查	<input type="checkbox"/> 每年一次； <input type="checkbox"/> 半年一次； <input type="checkbox"/> 每季一次； <input type="checkbox"/> 其他：_____		
應修正處			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：民國____年____月____日 2. 繳交下列文件(書面資料：一式 3 份)及電子檔案 2.1 電子檔案【含所有書面申請資料之 PDF 檔(含簽名頁)】 2.2 切結書 2.3 審查意見回覆表 2.4 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書...等) 注意：文件更改處必須：以「 <b>粗體+字元網底+底線</b> 」標示 3. 預定會議日期：民國____年____月____日 4. 注意： 4.1 應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。(新案/變更案適用) 4.2 複審文件若未於二週內繳交，本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集，已納入受試者之任何資料。本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告審查通過，計畫主持人得申請新案。(期中報告適用)		
(IRB 用印)	送交主持人日期		民國____年____月____日