



複審案

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
104.05.06	3	二、七、八	二、法規文獻更新 7.5 複審審查結果通知 八、附圖一及表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	1/17		

一、目的：描述本會如何處理及審查研究計畫複審案。

二、法規文獻：

2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

2.2 「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

2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014

2.4 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「REVIEW OF RESUBMITTED PROTOCOLS」SOP# FE 011 Version 1.0
Effective date:1 Aug. 2003 Page 4 of 28

2.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

2.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

3.1 文件：所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真。

四、範圍：適用於 IRB 初次審查結果，尚須修正或書面說明之研究計畫案。

五、職責：

5.1 工作人員彙整複審文件，送交原主審委員審查或送委員會議審議。

5.2 原主審委員因故無法審查時，由主任委員以複審案分案表(附件 6)，另外指派主審委員審查。

六、流程：

複審案申請及審查流程(一般審查/簡易審查)(附圖 1)

七、細則：

7.1 繳交複審案通知規則

7.1.1 新案複審及變更案複審，應於通知日起 14 日內回覆，若未於 14 日內回覆，將於通知日起第 28 日再次通知申請人/計畫主持人，如未於 2 個月內回覆，本會得以進行撤案。E-mail 通知之內容，詳見繳交新案/變更案複審案通知(附件 1)。

7.1.1.1 第一次催繳通知：自通知日起第 28 日。

7.1.1.2 第二次通知：自通知日起第 42 日。

7.1.1.3 第三次通知：自通知日起第 60 日。(通知申請人/計畫主持人已

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	2/17		

撤案)

7.1.1.4 本會主動進行撤案之新案，需提報委員會會議備查。

7.1.2 期中報告複審通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，相關處置請見「C6800P020 追蹤審查程序，7.1.6」。

7.1.3 結案複審通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，相關處置請見「C6800P020 追蹤審查程序，7.1.5」。

7.1.4 實地訪視監測複審通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，相關處置請見「C6800P018 實地訪視監測，7.5.2、7.5.3」。

7.1.5 試驗偏差複審通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，相關處置請見「C6800P020 追蹤審查程序，7.5.1、7.6.1」。

7.1.6 期中報告/結案/實地訪視/試驗偏差複審案 E-mail 通知之內容，詳見繳交期中報告/結案/實地訪視/試驗偏差複審案通知(附件 2)。

7.1.6.1 第一次通知：自通知日起第 7 日。

7.1.6.2 第二次通知：自通知日起第 14 日。

7.2 複審案申請

7.2.1 申請人/計畫主持人填寫複審案申請表(附件 3)。

7.2.2 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。

7.3 行政審查

7.3.1 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。

7.3.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 2)，填寫尚缺文件部份，並通知申請人/計畫主持人。

7.4 審查複審案

7.4.1 工作人員將複審案，送交原主審委員審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員以複審案分案表(附件 6)，另外指派主審委員審查。

7.4.2 審查重點：

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	3/17		

7.4.2.1 對先前審查評語，是否逐項回答及修正？

7.4.2.2 修正是否符合評審標準？

7.4.3 一般審查

7.4.3.1 工作人員排入委員會議審議。

7.4.3.2 初審案/變更案，會議審議結果得為下列之決定：

A【核准】

B【修正後複審】

C【修正後提會】

D【不核准】

7.4.3.3 期中報告，會議審議結果得為下列之決定：

A【核准】

B【修正後複審】

C【修正後提會】

D【計畫暫停】

E【計畫終止】

7.4.3.4 結案報告，會議審議結果得為下列之決定：

A【存查】

B【修正後複審】

C【修正後提會】

7.4.4 簡易審查

7.4.4.1 委員審查期限為七個日曆天。

7.4.4.2 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.4.4.3 委員使用複審審查意見表(附件 5)，進行審查。

7.4.4.4 填寫審查意見

A 勾選 ☐核准 ☐修正後複審 ☐提會討論

B 審查結果為「提會討論」，勾選是否邀請諮詢專家或受試者(團體)代表，列席或提供書面資料。

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	4/17		

7.5 複審審查結果通知

7.5.1 一般審查：

7.5.1.1 【核准】

A 工作人員製作核准函(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，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(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 4)，正本送交申請人/計畫主持人，影本由工作人員歸檔存查。

7.5.1.2 【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(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 5)通知計畫主持人。

B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依本標準作業程序進行複審。

7.5.1.3 【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(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 5)通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。

B 計畫主持人如需申覆，應於通知日起 14 日內以書面資料提出。若未於 14 日內提出申覆，則依原審議結果辦理。

7.5.1.4 【計畫暫停】

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(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 5)通知計畫主持人。

B 會議審議結果為暫停之決定，應詳細說明暫停之理由，通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人得於通知日起 14 日內，以書面提出申覆，未於 14 日內提出申覆，則依原審議結果辦理。

7.5.1.5 【計畫終止】

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(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 5)通知計畫主持人。

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	5/17		

B 會議審議結果為終止之決定，應詳細說明終止之理由，通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人得於通知日起 14 日內以書面提出申覆，未於 14 日內提出申覆，則依原審議結果辦理。

7.5.1.6 【存查】

A 工作人員應於會議結束後 10 日內，製作結案報告審議結果通知表(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 5)通知申請人/計畫主持人。

B 工作人員將結案報告審議結果通知表(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 5)，正本送交申請人/計畫主持人，影本由工作人員歸檔存查。

7.5.2 簡易審查：

7.5.2.1 委員將複審審查意見表(附件 5)，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。

7.5.2.2 審查結果得為下列之決定：

A 【核准】

B 【修正後複審】

C 【提會討論】

7.5.2.3 【核准】

A 工作人員製作核准函(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，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(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 4)，正本送交申請人/計畫主持人，影本由工作人員歸檔存查。

7.5.2.4 【修正後複審】

A 工作人員應於審查結果決定日起 10 日內，以審查結果通知表(請見 C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用，附件 2)彙整初審結果，經祕書確認後通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。

B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依本標準作業程序進行複審。

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	6/17		

7.5.2.5 【提會討論】

A 工作人員彙整委員初審審查意見，排入委員會議審議。

7.6 歸檔

7.6.1 計畫案原始資料、複審案分案表、複審審查意見表、複審審查結果通知表、核准函應歸檔管理。

八、相關文件：

8.1 附圖 1 複審案申請及審查流程(一般審查/簡易審查)

8.2 附件 1 繳交新案/變更案複審案通知

8.3 附件 2 繳交期中報告/結案/實地訪視/試驗偏差複審案通知

8.4 附件 3 複審案申請表

8.5 附件 4 審查意見回覆表

8.6 附件 5 複審審查意見表

8.7 附件 6 複審案分案表

8.8 附件 7 複審審查結果通知表

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	8/17		

附件 1

繳交新案/變更案複審案通知

一、 第一次通知

(一) 規則：

(1) 收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人

(2) 主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期

(3) 說明繳交時間：自通知日起第 28 日。

(4) 說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 1 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYYY/廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：

1、本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，目前尚未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。

2、提醒您，應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。

備註：

(1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交新案/變更案複審文件，則可無須理會此通知。

(2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	9/17		

二、 第二次通知

(一) 規則：

- (1) 收件者：計畫主持人
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人
- (2) 主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期
- (3) 說明繳交時間：自通知日起第 42 日。
- (4) 說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 2 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYYY/廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：

1、本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，並於 YYY/MM/DD (通知 PI 日+28 日)提醒您，但目前尚未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。

2、提醒您，應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交新案/變更案複審文件，則可無須理會此通知。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	10/1 7		

三、 第三次通知

(一) 規則：

(1) 收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人

(2) 主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期

(3) 說明繳交時間：自通知日起第 60 日。

(4) 說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 3 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYYY/廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：

1、本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，並曾於 YYY/MM/DD (通知 PI 日+28 日)，及 YYY/MM/DD (通知 PI 日+42 日)提醒您，但目前尚未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。

2、提醒您，應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。

備註：

(1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交新案/變更案複審文件，則可無須理會此通知。

(2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	11/1 7		

附件 2

繳交期中報告/結案/實地訪視/試驗偏差複審案通知

一、第一次通知

(一) 規則：

- (1) 收件者：計畫主持人
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人
- (2) 主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期
- (3) 說明繳交時間：自通知日起第 7 日。
- (4) 說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 1 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYYY/ 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：

1、本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，目前尚未收到您的回覆。

2、提醒您，複審文件若未於 YYY/MM/DD(通知 PI 日+第 14 日)前繳交：

2.1 期中報告複審告知

2.1.1 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。

2.1.2 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳交。

2.2 結案報告複審告知

2.2.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交。

2.3 實地訪視複審告知

2.3.1 本會得以要求暫停受理新案申請，並通報其上級主管或副院長。

2.4 試驗偏差複審告知

2.4.1 本會得以要求暫停受理新案申請。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告/結案/實地訪視/試驗偏差複審文件，則可無須理會此通知。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	12/1 7		

二、 第二次通知

(一) 規則：

(1) 收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人

(2) 主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期

(3) 說明繳交時間：自通知日起第 14 日。

(4) 說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 2 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYY/ 廠商編號：YYYYY

計畫名稱：

1、本會已於 YYY/MM/DD(通知 *PI* 日)將審查意見送交給您，並曾於 YYY/MM/DD (通知 *PI* 日+10 日)提醒您。目前仍未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。

2、提醒您，複審文件若未於 YYY/MM/DD(通知 *PI* 日+第 15 日)前繳交：

2.1 期中報告複審告知

2.1.1 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。

2.1.2 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳交。

2.2 結案報告複審告知

2.2.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交。

2.3 實地訪視複審告知

2.3.1 本會得以要求暫停受理新案申請，並通報其上級主管或副院長。

2.4 試驗偏差複審告知

2.4.1 本會得以要求暫停受理新案申請。

備註：

(1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告/結案/實地訪視/試驗偏差複審文件，則可無須理會此通知。

(2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會			03	13/1 7		

附件 3

複審案申請表

☐新案 ☐變更案 ☐追認案 ☐期中報告 ☐結案

計畫編號				IRB 編號(由本會填寫)		
				收件日期(由本會填寫)		
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						
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有：_____			
相關文件（請填寫版本/日期，Ex：第 O 版/YYY/MM/DD，若無請填 NA）						
1.計畫書						
2.受試者同意書						
3.個案報告表						
4.主持人手冊						
5.廣告文件						
(視需要增減欄位)						
第一次送審日期	民國____年____月____日					
送審次數	<input type="checkbox"/> 第二次審查 <input type="checkbox"/> 第三次審查 <input type="checkbox"/> 第四次審查					

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會			03	14/1 7		

附件 4

新案/變更案/追認案/期中報告/結案審查意見回覆表

計畫編號			IRB 編號		
收件日期			送件日期		民國____年____月____日
主持人姓名					
計畫 名稱	中文				
	英文				
委員意見 1：					
申請者回覆： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(<input type="checkbox"/> 計畫書，第_頁第_行；受試者同意書，第_頁第_行)					
委員意見 2：					
申請者回覆： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(<input type="checkbox"/> 計畫書，第_頁第_行；受試者同意書，第_頁第_行)					
委員意見 3：					
申請者回覆： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(<input type="checkbox"/> 計畫書，第_頁第_行；受試者同意書，第_頁第_行)					
委員意見 4：					
申請者回覆： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(<input type="checkbox"/> 計畫書，第_頁第_行；受試者同意書，第_頁第_行)					

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會			03	15/1 7		

附件 5

新案/變更案/追認案/期中報告/結案複審審查意見表

IRB 編號		審查委員姓名	
審查期限		委員收件日期	民國____年____月____日
計畫主持人		委員送件日期	民國____年____月____日
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____			

項次	審查重點	是	否	部分
1.	對先前審查評語是否逐步回答及修正？			
2.	修正是否符合評審標準？			

審查意見：

審查結果：

- ☐ 【核准】：核發本會核准函。
- ☐ 【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。
- ☐ 【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。

◆是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？

	諮詢專家 推薦：_____	受試者(團體)代表 推薦：_____
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

審查委員簽名		完成審查日期	民國____年____月____日
--------	--	--------	-------------------

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	16/1 7		

附件 6

新案/變更案/追認案/期中報告/結案複審案分案表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
原醫療委員 姓名／異動原因	姓名： 異動原因：		
原非醫療委員 姓名／異動原因	姓名： 異動原因：		
請主委勾選主審委員			
醫療委員	<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		
主委簽名		主委送件日期	民國____年____月____日

文件名稱	複審案	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	C6800P014	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	17/1 7		

附件 7

複審案結果通知表

計畫案類別	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告 <input type="checkbox"/> 追認案		
IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
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【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(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)。 <u>注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。</u> 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，直到該期中報告複審繳交。(期中報告適用)			
審查意見：			
審查結果： <input type="checkbox"/> 【核准】 ：核發本會核准函 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【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。			
(IRB 用印)		送交主持人日期	民國____年____月____日