**天晟醫院人體研究審查委員會**

**複審案申請表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計畫案類別 | | □新案 □變更案 □追認案 □期中報告 □結案報告 | | | | | | | |
| 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  □院內□院外 | |  | | |  |  | |  | |
| 經費贊助者 | | * 無 | | | * 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 | | * 第二次審查 * 第三次審查 * 第四次審查 | | | | | | | |
| 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。  填寫人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：民國 年\_\_\_月\_\_\_日 | | | | | | | |
| 主持人聲明 | | * + - 1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神，及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。       2. 本變更案之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。   主持人簽名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  單位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  日期：民國 年\_\_\_月\_\_\_日 | | | | | | | |