長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會

文件調閱及影印申請登記表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB原案號 | |  | | |
| 本次調閱文件之IRB案號 | |  | | |
| 計畫名稱 | |  | | |
| 調閱申請者 | 身分別 | | | 簽名/日期 |
| 1.研究成員 | □計畫主持人  □計畫協同/共同主持人  **\*若為研究成員調閱者，請主持人務必簽名** | |  |
| 2.委員會成員 | □主席 □委員 □獨立諮詢專家  □秘書處行政人員 | |  |
| 3.機構成員 | □主管機關名稱：  □其他機構名稱：  □試驗執行機構監督管理單位： | |  |
| 調閱原因 | | □查核 （□主管機關查核 □例行性查核 □異常查核）  查核日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 調閱/影印項目 | | □ 臨床試驗同意證明書/通知  □ 受試者同意書  □ 研究計畫書  □ 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 調閱申請者E-MAIL： | | | | |
| **(以下由委員會人員填寫)** | | | | |
| 身分別 | | | 簽名/日期 | | | |
| IRB調閱人員 | | |  | | | |
| 行政執行秘書批示/簽核 | | | □ 核准  □ 不核准 |  | | |
| 主席批示/簽核 | | | □ 核准  □ 不核准 |  | | |
| 調閱期限 | | | \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日  \*填寫時機：如紙本案件調閱至辦公室以外場所 | | | |
| IRB案件經辦人員核對 | | | □ 正確  □ 不正確 | | | |
| IRB歸還人員 | | |  |  | | |
| 備註 | | | 1.為避免調閱文件因寄送遺失，將以電子檔E-MAIL寄予調閱申請者。  2.調閱申請者若為主管機關、其他機構、試驗執行機構監督管理單位，請依據IRB SOP003標準作業程序-提供「文件保密承諾書」，若需文件檔案請聯繫本會人員，其電話號碼為：03-3196200轉3711。 | | | |