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。 |