

長庚大學

人體研究稽核初、複審表

請於 年 月 日前寄回○○研發處○○○ (分機_____外線_____)

| | | |
|----------------------------------|-------|---------------------|
| 案號： | 計劃名稱： | |
| 主持人： | | |
| 協同主持人： | | |
| | | |
| 審 查 重 點 | √ | 審 查 結 果 |
| 一、受試者病歷 | | 此為執行機構稽核人體研究案，審查意見： |
| 二、受試者個案報告表 | | |
| 三、受試者同意書 | | |
| 四、不良反應紀錄 | | |
| 五、藥品管理 | | |
| 六、文件檔案儲存 | | |
| 七、檢體管理 | | |
| 八、其他 | | |
| 審查委員： | | |
| 審查日期： | | |
| <input type="checkbox"/> 通過 | | |
| <input type="checkbox"/> 書面說明後通過 | | |
| <input type="checkbox"/> 書面說明後審查 | | |
| <input type="checkbox"/> 轉知 IRB | | |