

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
結案/終止案的審查	文件編號	C-04-15-00-00013 (08)		
	文件等級	4	頁次	1/8

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃玉娟	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂紀錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
8	2022年07月06日	修訂表單 b、c
7	2021年06月24日	全面改線上化，修訂 4.2、步驟 2~6
6	2021年03月30日	1.修訂文件名稱、1、2.3、3、4.2、6.1、8、10.1、 表單 a、b、c 2.刪除表單 d
5	2018年08月29日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00013) 3.修訂 4.2、5、步驟 1、步驟 4、步驟 5、10.1、 表單 a~c 4.刪除附件 4、5、6 5.新增附件 d
4	2016年04月28日	1.修正 3.1、6.1.2、6.1.3、6.2、6.3、附件 1~6 2.刪除 6.1.1、附件 5
1	2010年12月10日	新增

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
結案/終止案的審查	文件編號	C-04-15-00-00013 (08)	
	文件等級	4	頁次 2/8

1.目的

此標準作業程序主要是提供通過人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）審查之計畫完成或申請終止執行時之審查事宜。

2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。
- 2.3 適用作業：適用於已通過委員會審查之研究計畫案，已完成或申請終止執行的審查事宜。

3.名詞定義

- 3.1 結案：指全部研究對象完成所有研究、所有不良反應均得到適當處理且主持人已完成所有分析統計工作時。計畫主持人需依本委員會規定繳交完整的書面報告。
- 3.2 終止案：研究計畫案無法依計畫書完成、發現違反醫學倫理或相關現行法律規範、對計畫的安全性或效益有疑慮、或計畫的風險增加可能對研究對象之安全或權益造成傷害時，主管機關、研究機構、試驗委託者、計畫主持人、委員會有權利提出永久停止收案，不再收案。

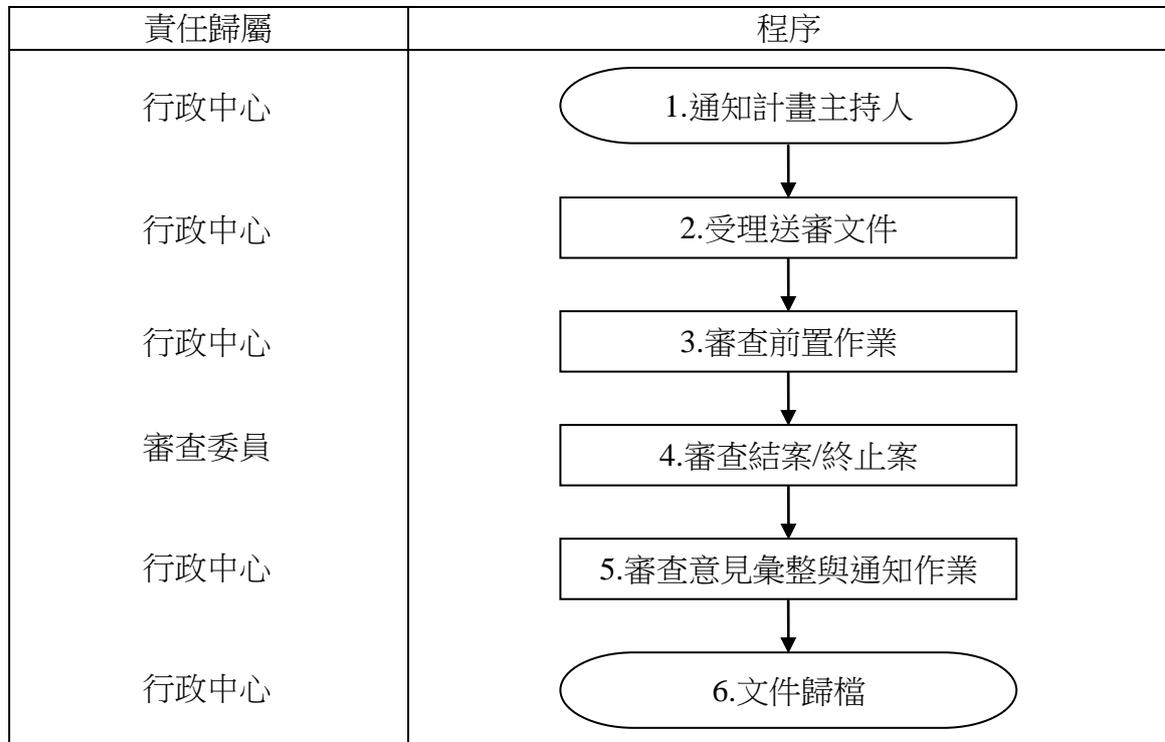
4.權責

- 4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。
- 4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1.計畫主持人	有義務在本委員會核准計畫到期日 2 個月內，或計畫團隊決定不再繼續執行該計畫時，提供完整的書面報告給本委員會。
2.執行秘書	1.依照送審之計畫，決定一位負責審查之委員。 2.代審計畫時，依審查意見表逐項審查並填寫意見及結果。 3.負責確認審查委員之審查意見表。 4.負責審核審查結果通知書。
3.委員	1.依審查意見表逐項審查並填寫意見及結果。 2.在期限內完成審查，並將審查意見送回行政中心。
4.行政中心	1.負責提醒計畫主持人在限期內繳交相關報告。 2.負責收件、核對、建檔、分發、回收、保存主持人送審文件，並將審查結果通知計畫主持人。 3.將審查案件提報大會核備或複審。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
結案/終止案的審查	文件編號	C-04-15-00-00013 (08)	
	文件等級	4	頁次 3/ 8

5. 流程圖/組織圖



6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明									
1.通知計畫主持人	<p>1.計畫主持人需在許可書之有效期限到期後二個月內繳交結案報告。若計畫無法如期完成，主持人應申請計畫展延，若結案報告無法如期繳交，主持人應提出無法繳交原因，呈委員會認可。</p> <p>2.行政中心定期查閱各計畫之許可書有效期限。</p> <p>3.結案報告通知規則：</p> <p>3.1 行政中心以電子郵件寄發結案報告繳交通知(詳表單 a，AF/01-013：結案報告繳交通知)：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>情形</th> <th>應繳交日期</th> <th>寄發通知日期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>提前結案或終止</td> <td>自核准日起 第 10 個月</td> <td>不適用</td> </tr> <tr> <td>正常情形結案 (最近一次許可書有效期限內曾繳交過期中/追蹤報告)</td> <td>許可書有效期限到期後 二個月內</td> <td>許可書有效期限</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.2 若結案報告無法如期繳交，主持人應提出無法繳交原因，呈委員會認可，並由委員會給予新期</p>	情形	應繳交日期	寄發通知日期	提前結案或終止	自核准日起 第 10 個月	不適用	正常情形結案 (最近一次許可書有效期限內曾繳交過期中/追蹤報告)	許可書有效期限到期後 二個月內	許可書有效期限
情形	應繳交日期	寄發通知日期								
提前結案或終止	自核准日起 第 10 個月	不適用								
正常情形結案 (最近一次許可書有效期限內曾繳交過期中/追蹤報告)	許可書有效期限到期後 二個月內	許可書有效期限								

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
結案/終止案的審查	文件編號	C-04-15-00-00013 (08)	
	文件等級	4	頁次 4/ 8

步驟	說明
	<p>限，並主持人務必在新期限內繳交。</p> <p>3.3 行政中心將通知繳交報告之信件留存於該計畫的電子資料夾中。</p> <p>4.逾期未繳交結案報告者，委員會相關處理：</p> <p>4.1 行政中心再次以電子郵件寄發結案催繳通知(詳表單 a，AF/01-013：結案報告繳交通知)。</p> <p>4.2 行政中心安排實地訪視。</p> <p>4.3 計畫主持人 1 年內無法申請新案。</p> <p>4.4 通知研究機構。</p> <p>5.本委員會代審非機構內之研究計畫，結案/終止案的審查比照本機構內執行之研究計畫規定施行。</p>
2.受理送審文件	<p>1.計畫主持人依結案/終止案送審資料表 (AF/06-007：結案/終止案送審資料表) 檢附結案/終止申請書 (詳表單 b，AF/02-013：結案/終止申請書)、收錄個案清單 (AF/03-011：收錄個案清單)、嚴重不良事件通報紀錄 (AF/04-011：嚴重不良事件通報紀錄) 等相關文件，以電子郵件送交委員會。詳見「計畫書送審管理」標準作業程序 (C-04-15-00-00007)。</p> <p>2.行政中心依據結案/終止案送審資料表 (AF/06-007：結案/終止案送審資料表) 確認送審計畫案文件完整性。</p>
3.審查前置作業	<p>1.派案：</p> <p>1.1 行政中心以電子方式，請執行秘書勾選一位結案報告審查委員(AF/09-007：後續審查分案表)。</p> <p>1.2 審查委員以負責計畫新案審查之醫療科技委員為優先。</p> <p>1.3 原醫療科技委員因故無法審查時，由原非醫療科技委員審查。</p> <p>1.4 若二位原審查委員皆無法審查時，則由執行秘書代為審查。</p> <p>2.行政中心準備結案/終止案審查意見表 (詳表單 c，AF/03-013：結案/終止案審查意見表) 及送審資料(壓縮加密，密碼為審查委員身分證字號末 4 碼)，以電子郵件寄送審查委員進行審查。</p> <p>3.委員審查以 5 個工作天為限。</p> <p>4.其他送審委員時，行政中心需檢附文件：</p> <p>4.1 委員會最新核准版本的計畫書。</p> <p>4.2 委員會最新核准版本的計畫中文摘要。</p> <p>4.3 委員會最新核准版本的研究對象同意書。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
結案/終止案的審查	文件編號	C-04-15-00-00013 (08)	
	文件等級	4	頁次 5/ 8

步驟	說明
4. 審查結案/終止案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查委員若發現審查資料有遺漏，應立即告知行政中心位。行政中心需盡速補齊文件，送交審查委員。 2. 審查委員依結案/終止案審查意見表（AF/03-013：結案/終止案審查意見表）之審查重點逐項審查。 3. 委員的審查意見必須詳盡，並在填寫完成的審查意見表上簽名(或電子簽章)，在期限內以電子郵件寄回委員會行政中心。 4. 審查委員若在期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。 5. 研究計畫完成後，審查委員在審查結案報告時，若有發現下列情形，應立即告知行政中心，行政中心應進行調查（人體研究/試驗案件需另行通報研究機構及中央目的事業主管機關）： <ol style="list-style-type: none"> 5.1 嚴重晚發性不良事件。 5.2 有違反法規或計畫內容之情事。 5.3 嚴重影響研究對象權益之情事。
5. 審查意見彙整與通知作業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 行政中心應於審查結果決定日起 7 個日曆天內通知計畫主持人。 2. 初審結果為【通過】： <ol style="list-style-type: none"> 2.1 行政中心彙整審查意見及結果為同意備查通知書（AF/03-012：同意備查通知書），以電子方式呈執行秘書審核（AF/06-008：通知書/許可書審核表）。 2.2 執行秘書審核完成： <ol style="list-style-type: none"> 2.2.1 通知書加蓋執行秘書及委員會的電子簽章，轉存 PDF 檔。 2.2.2 將通知書電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。 2.2.3 將結案/終止案相關資料送交大會核備。 3. 初審結果為【修正後通過】、【修正後再審】： <ol style="list-style-type: none"> 3.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘書審核（AF/06-008：通知書/許可書審核表）。 3.2 書面回覆期限： <ol style="list-style-type: none"> 3.2.1 開立日起的 1 個月。例如：開立日為 2020 年 11 月 20 日，主持人回覆期限則至 2020 年 12 月 19 日止。 3.2.2 計畫主持人需於期限內書面回覆，2.2.2 計畫主持人需於 1 個月內書面回覆，如未於

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
結案/終止案的審查	文件編號	C-04-15-00-00013 (08)	
	文件等級	4	頁次 6/ 8

步驟	說明
	<p>期限內回覆，行政中心依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）步驟 1 進行通知與後續作業。</p> <p>3.3 執行秘書審核完成：</p> <p>3.3.1 通知書加蓋執行秘書及委員會的電子簽章，轉存 PDF 檔。</p> <p>3.3.2 將通知書電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>3.4 計畫主持人就前次審查意見修正或說明後，依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）進行複審。</p> <p>4.建議進行實地訪視：</p> <p>4.1 行政中心依照步驟 5 說明 3 辦理，並詳述需進行實地訪視之理由(書面回覆期限不需填寫)。</p> <p>4.2 行政中心依「實地訪視」標準作業程序（C-04-15-00-00019）安排訪視。</p> <p>5.初審結果為【改送一般審查(提會討論)】：</p> <p>5.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘書審核（AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>5.2 書面回覆期限：</p> <p>5.2.1 開立日起的 2 週。例如：開立日為 2020 年 11 月 20 日，主持人回覆期限則至 2020 年 12 月 4 日止。</p> <p>5.2.2 計畫主持人需於期限內書面回覆，如未於期限內回覆，行政中心得將初審委員意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p> <p>5.2.3 執行秘書簽核完成後，依照步驟 5 說明 3.3 辦理。</p> <p>5.2.4 計畫主持人就初審意見修正或說明後，呈執行秘書確認內容、排入近期大會，並通知計畫主持人大會日期/會期、是否需列席參與討論。</p> <p>5.2.5 如委員建議召開緊急/臨時會議時，依「緊急 / 臨時會議」標準作業程序（C-04-15-00-00015）召開會議審議。</p> <p>5.3 大會複審結果通知：</p> <p>5.3.1 大會複審結果為【通過】： 行政中心依照步驟 5 說明 2 辦理。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
結案/終止案的審查	文件編號	C-04-15-00-00013 (08)	
	文件等級	4	頁次 7/ 8

步驟	說明
	5.3.2 大會複審結果為【修正後通過】： 行政中心依照步驟 5 說明 3 辦理。 5.3.3 大會複審結果為【修正後送交下次大會再 審】： 行政中心依照步驟 5 說明 5 辦理。
6.文件歸檔	1.計畫案原始資料、審查分案表、審查意見表等相關 文件，按時間順序，依序歸檔至專屬檔案夾。 2.與主持人的溝通往返紀錄，擇其重要性，轉存成 PDF 檔，儲存至該案件專屬資料夾。

7.教育訓練

對象	具體做法
1.新進成員	行政中心安排職前訓練課程。
2.在職成員	行政中心安排繼續教育訓練課程，或可參加院外舉辦 人體研究相關教育訓練、線上課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.計畫案書面檔案遺失	每份計畫案存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙 持有者。審查資料均掃描存檔在電腦中。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	1.每件審查案以 5 個工作天為限。 2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表，行政中 心以電子郵件提醒審查委員。 3.期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或 電子郵件提醒審查委員。
2.審查結果通知	審查結果應於 7 個日曆天內通知計畫主持人。
3.委員審查品質	每年請委員填寫自評表，每二年參考委員自評成績、 行政中心統計資料作為續聘參考。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a.人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）
- b.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利
部修正）

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
結案/終止案的審查	文件編號	C-04-15-00-00013 (08)	
	文件等級	4	頁次 8/ 8

c. 藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）

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

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

10.2 衍生文件

無。

11. 附件

11.1 表單

a. 結案報告繳交通知 AF/01-013。

b. 結案/終止申請書 AF/02-013。

c. 結案/終止案審查意見表 AF/03-013。

11.2 其他

無。

收件者：計畫主持人

副本：協同/共同主持人、計畫聯絡人、IRB 主委及副主委

主旨：【提醒繳交結案報告】00-00-000 第 0 次通知

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會 結案報告繳交通知

000 計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

案件編號：

計畫名稱：

研究機構：

本會核准有效期限：西元 0000 年 00 月 00 日

應繳交結案報告期限：西元 0000 年 00 月 00 日前

1. 為了不影響您未來申請新案審查的權益，請您在上述期限到期前，將結案相關資料繳交至本會行政中心。
2. 表格下載：請參閱本院 IRB/EC 網頁(教學研究/人體試驗暨研究倫理委員會/表單下載)，網址為 <http://www.mch.org.tw/Docs/122/Default.aspx>，謝謝您！
3. **注意：若未於應繳交結案報告期限前繳交報告**，依本會結案/終止案的審查 SOP，本會得依下列程序辦理，直至主持人完成補繳程序：
 - 3.1 暫停審理中的新案。
 - 3.2 拒絕計畫主持人申請新案。
 - 3.3 安排實地訪視。
 - 3.4 通知研究機構。
4. 本會代審非機構內之研究計畫，結案審查比照本機構內執行之研究計畫規定施行。
5. 如有任何疑問，歡迎與本會聯繫，電話：03-8241268，E-mail：irb@mch.org.tw，謝謝您！

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院
人體試驗暨研究倫理委員會 敬啟



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院 人體試驗暨研究倫理委員會
結案/終止申請書

1.基本資料

1.1 案件編號：	1.2 本次資料繳件日期：西元_____年____月____日
1.3 研究機構：	
1.4 計畫名稱：	
1.5 計畫主持人姓名：	單位： 職稱：
1.6 許可書執行期限：至西元_____年____月____日止	
1.7 原審查類別： <input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查	
1.8 研究執行場所：	
1.9 申請原因： <input type="checkbox"/> 1.9.1 結案：全部的研究對象均已完成所有相關研究/試驗程序 <input type="checkbox"/> 1.9.2 終止 <input type="checkbox"/> 1.9.2.1 尚未開始收案【勾選此項，以下 2~5 項不須填寫】 原因說明：_____ <input type="checkbox"/> 1.9.2.2 已開始收案： 原因說明：_____ 後續受試者之追蹤及醫療照顧措施說明：_____	

2.收錄個案情形：

2.1 此次報告期間：西元_____年____月____日至 西元_____年____月____日 【若未曾繳交過期中/追蹤報告，請自研究開始時間填寫；否則請填寫前次期中/追蹤報告後迄今的日期】
2.2 計畫原許可收案人數_____人 【若研究對象分為 2 組以上，請分組填寫】
2.3 此次報告期間(承如 2.1 所填)，收案狀況： <input type="checkbox"/> 本次報告期間未收案【直接跳至 2.4 項】 2.3.1 此次報告期間，第一位收案個案，同意書簽署日期：_____年____月____日 2.3.2 此次報告期間，收錄個案清單： <input type="checkbox"/> A 類醫療法所訂之人體試驗，須檢附 <input type="checkbox"/> B 類研究：有侵入性行為，非屬 A 類之人體研究，須檢附 <input type="checkbox"/> C 類研究：無侵入性行為，有接觸研究對象，如單純抽血、問卷訪談 <input type="checkbox"/> C1：有簽署研究對象同意書，須檢附 <input type="checkbox"/> C2：已申請免除研究對象同意書，不須檢附 <input type="checkbox"/> D 類研究：不接觸研究對象的研究，如資料庫研究、病歷回顧等，不須檢附
2.3.3 此次報告期間的收案人數 【若研究對象分為 2 組以上，請分組填寫】 【篩選數：有簽署同意書的人數。若無特別篩選程序，可與納入人數相同】 【收案人數：已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之收案人數】 【完成數：完成所有研究/試驗程序的人數】 【SAE：為嚴重不良事件。若此次報告期間曾發生，需檢附嚴重不良事件通報紀錄】

研究場所名稱	篩選數	收案人數	完成數	SAE (人/次)
2.3.4 此次報告期間，是否有因變更案而重新簽署的研究對象同意書： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，請於收錄個案清單中標示				
2.4 研究開始至結束時的收案人數（總數） 【若研究對象分為2組以上，請分組填寫】				
研究場所名稱	篩選數	收案人數	完成數	SAE (人/次)
3.研究結束/終止後，對研究資料(因研究收集的資料，問卷、照片、訪談錄音與錄影)之處置： <input type="checkbox"/> 無資料收集 <input type="checkbox"/> 有資料收集，處置：_____ 【請參閱原許可計畫書】				
4.研究結束/終止後，對檢體之處置： <input type="checkbox"/> 無檢體收集 <input type="checkbox"/> 有檢體收集，處置：_____ 【請參閱原許可計畫書】				
5.此次報告期間，是否曾有研究相關抱怨事件： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請描述事件經過：				
6.研究成果之報告： 【請簡要報告目的、方法、結果、討論與結論等】 【請勿直接檢附完成研究計畫成果或是碩博士論文】				
7.計畫主持人聲明及研究對象資料保密切結書： 7.1 本人承諾，已盡力確保以上資料內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 7.2 本人承諾，已將本結案報告之相關資訊告知本計畫之共同/協同主持人，並獲得其授權以本人名義提出本申請。若因研究相關人員未獲告知而產生的任何情況，所有相關責任均由本人負責。 7.3 本人承諾，會繼續盡力依赫爾辛基宣言及國內相關法令的規定執行本研究，以確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 7.4 本人承諾，研究團隊將於研究計畫執行結束後， 確實執行研究對象隱私及可辨識資料機密之相關保護措施 (即研究對象之生物檢體、個人資料或其衍生物)， 並依照原許可計畫書及相關規定時程，進行銷毀 。倘若研究對象同意提供再利用者，也會經貴會審查通過，而未去連結者，也會再次取得研究對象書面同意。本人必遵循相關規範，善盡保護研究對象隱私及可辨識資料機密之責任，也願意接受貴會不定期查核。 7.4 本人會完整提供臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會所需的所有相關資訊供審核，以確保研究對象之權益。 計畫主持人簽名：_____ 日期：西元 _____年____月____日				



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院 人體試驗暨研究倫理委員會
結案審查意見表

案件編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
送審目的	<input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 終止
原審查類別	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查
IRB/EC 行政中心送審日期：西元 0000 年 00 月 00 日	
審查期限：請於西元 0000 年 00 月 00 日前審查完畢	
利益迴避宣告： *提醒您，有任何下列情形者，應迴避： 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 2. 為受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。	
請您勾選：審查此案件，是否須迴避： <input type="checkbox"/> 否(請繼續審查) <input type="checkbox"/> 是(請將計畫退回本會，電話：03-8241268)	
審查項目	審查意見
1. 結案報告內容	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當
2. 收錄個案清單	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用
3. 研究對象知情同意書(抽審)影本	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用
4. 嚴重不良事件通報紀錄	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用
5. 有發現未經本會核准，而自行變更計畫之事件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有
6. 是否需要進行實地訪視？ <input type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/> 需要，原因： <input type="checkbox"/> 安全性/風險性考量 <input type="checkbox"/> SAE 件數過多 <input type="checkbox"/> 在本會核准前即開始收案 <input type="checkbox"/> 同意書簽署不完整或版本不正確，且可能影響研究對象參加意願 <input type="checkbox"/> 未依計畫進行研究 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____	
綜合審查意見：	
審查結果： <input type="checkbox"/> 通過：核發審查通過通知，送大會核備 <input type="checkbox"/> 修正後通過：書面回覆後，送執行秘書審查通過，核發審查通過通知 <input type="checkbox"/> 修正後再審：書面回覆後，送原審委員審查 <input type="checkbox"/> 改送一般審查(提會討論)： 【請續填下列選項】 1. 會議排程： <input type="checkbox"/> 排入近期例行會議討論 <input type="checkbox"/> 召開緊急/臨時會議討論 2. 主持人： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席 3. 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？ <input type="checkbox"/> 不需邀請 <input type="checkbox"/> 需邀請列席，推薦名單：_____。 <input type="checkbox"/> 需邀請提供書面意見，推薦名單：_____	
審查委員簽名：	日期：西元 年 月 日