國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB-送審文件清單

|  |
| --- |
| * 電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以PDF檔之格式(含簽名頁)】
* 上傳至【IRB e化申請系統】 (PDF檔)
* 受試者同意書，須另附word檔
* **注意：**複審或變更案申請時**，**文件更改處必須：以**「**亮綠色醒目提示色彩**」**標示。
* **註：除上述之文件外，各階段(新案、期中、變更、結案…)申請表格，詳見網頁之相關表格。**
 |
| 編號 | 資料項目 |
|  | 本會申請表【IRB e化申請系統】填寫，不須上傳此檔案□初審案申請表 □變更案申請表 □期中報告表 |
|  | 國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB委員會核准之所有文件 |
|  | 受試者同意書修正前後對照表 |
|  | 修正後之本院ICF |
|  | 修正前ICF：國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB委員會核准之受試者同意書 |
|  | 國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB委員會之審查意見(需有回覆內容) |
|  | 國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB委員會之核准函 |
|  | 財團法人醫藥品查驗中心主審同意執行，並指派通知彰基為複審醫院信函 (CIRB@cde.org.tw) |