|  |  |
| --- | --- |
| **結案報告-送審文件清單(供參考無須上傳)**   * 電子檔案【以PDF檔之格式(含簽名頁)】上傳至【IRB e化申請系統】。 | |
| 編號 | 資料項目 |
|  | 結案報告表【IRB e化申請系統】填寫，不須上傳此檔案 |
|  | 結案個案收案表 |
|  | 完整的受試者同意書【系統自動載入，不須上傳】 |
|  | 受試者同意書簽名頁電子檔案【最後一次期中報告後繳交至結案期間】 |
| * + - 收案人數30人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁電子檔案。     - 收案人數30人以上，請依受試者編號，以等距抽樣30份受試者同意書簽名頁電子檔案。在同意書上方**標示與結案個案收案表一致的編號**，以利審查委員核對。     - 正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。   備註：受試者同意書簽名頁含：**受試者同意書第1頁基本資料**、**簽名頁**及**需有受試者勾選之頁面電子檔案。** |
| 5. | 疾病分類組審核通過之病歷回溯資料收集表或E化簽核文件 (非病歷回溯研究不需檢附) |