

一、申請地點及受理時間：

- 1、聯合人體試驗委員會秘書處。
- 2、秘書處辦公時間：週一至週五：上午9:00至12:00/下午1:30至5:30。

二、申請登記程序：

- 1、以電話知會本秘書處。
- 2、至本會秘書處送件，並繳交費用。

三、送交申請案件：

請備妥： 1、完整資料一式三份。

2、簡式資料（醫院數目+3）份：

* 簡式資料：臨床試驗申請書、中英文摘要、受試者同意書。

※若於會期前十六個工作天送入本會者，保證進入該次會期。

臨床試驗申請審查資料製作格式如下：

- 1、書面資料以A4紙張規格、三孔資料夾整理。
- 2、文件建議中文以標楷體，英文以Times New Roman編輯，邊界設上下左右各兩公分，字體大小以14點為宜。
- 3、計畫書內容至少應包括：
 - （1）臨床試驗申請書內容。
 - （2）臨床試驗中英文摘要。
 - （3）受試者同意書。
- 4、本資料建議格式可因應實際作業需要而變動，因此送件前請留意本會最新異動。

四、送專家初審。

五、函送公文：

JIRB將依照計畫書上所列之參與醫院，函知各參與醫院本會已受理中。

六、回收初審意見：

JIRB審查委員及諮詢專家，將於約五天內送回初審意見至秘書處。

七、傳送初審意見：

本會秘書處彙集初審意見，以傳真方式予案件聯絡人，約定秘書處會談時間、地點。

八、秘書處會談：

請主持人或協同主持人，依會談時間與本會秘書處會談，就初審意見提出說明及修正建議。

九、準備初審意見的回覆：

請主持人依初審意見提出書面說明並修正計畫書。

十、繳交修正後計畫書：

請將審查意見及回覆資料連同修正後計畫書，備妥**完整資料一式四份**及**電子檔一份**(以**光碟**燒錄，電子檔內容包括回覆審查意見、臨床試驗申請書、中英文摘要、受試者同意書修改前版本資料及受試者同意書修改後版本資料，檔案命名方式：例：07-001-A-臨床試驗申請書)於**開會前7個工作天5:30PM前送至本會秘書處，之後送達之案件則排入下次會期。**

十一、JIRB會議：

本會將計畫書第二稿送交委員審查。於每月第一個週三與第三個週五召開審查會議。

十二、審查結果：

會議後七個工作天發文至各家醫院人體試驗委員會及廠商，知會審查結果，並請廠商領回計畫書。

◎案件審查結果分為：

1、通過。

本會秘書處即附計畫書第二稿，函文各參與醫院通知本會已審查通過。

2、修正後通過。

本會秘書處即請主持人就審查結果意見修正後，送交原審委員及主任委員確認無誤後，即函文通過。

3、修正後提下次會議。

本會秘書處即請主持人就審查結果意見修正後，送交下次JIRB會議再審。

4、不通過。即不予通過，退件。

十三、繳交修正後計畫書及電子檔。

十四、**簽名部份均待正本收齊後始發予同意函。**

總主持人需簽署：臨床試驗申請書、計畫書、受試者同意書

主持人及協同主持人需簽署：臨床試驗申請書