

聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-09
結案報告審查程序
Procedure of Review of Final Report

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 表格調整。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	2014/02/17	2014/04/07	1. 表格調整。 2. 新增結案報告審查說明書。
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/01/19	2015/06/05	1. 新增流程圖。 2. 調整表格格式，人/次修改為人/人次。 3. 修改迄今收錄個案描述退出原因代碼編碼。 4. 銷毀紀錄表新增銷毀承辦人員簽名欄位。
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/09/14	2015/12/01	1. 調整流程圖。 2. 字句調整。 3. 刪除結案報告送件須知表格。 4. 新增結案報告送審資料清單。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	2016/04/29	2016/06/06	1. 修改審查表格名稱。
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 新增附註說明。 2. 結案報告表新增研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護機制項次。 2017.01.10 修訂(副)執行秘書職權：2017.01.20 核准
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	2017/08/02	2017/09/25	1. 結案報告表第 18 項次新增勾選欄位。 2. 結案報告送審資料清單新增研究團隊於計畫執行期間仍應持續接受相關訓練之欄位(追認 2018.03.07&03.23 會期)。
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	2018/07/09	2018/08/03	1. 結案報告送審資料清單新增檢附同意書份數說明。 2. 結案報告表新增英文計畫名稱欄位。
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	2019/05/27	2019/07/23	1. 修改案件銷毀程序內容。 2. 修改【結案報告表】迄今收錄個案描述表內容。 3. 試驗中心修改為試驗執行單位/機構。

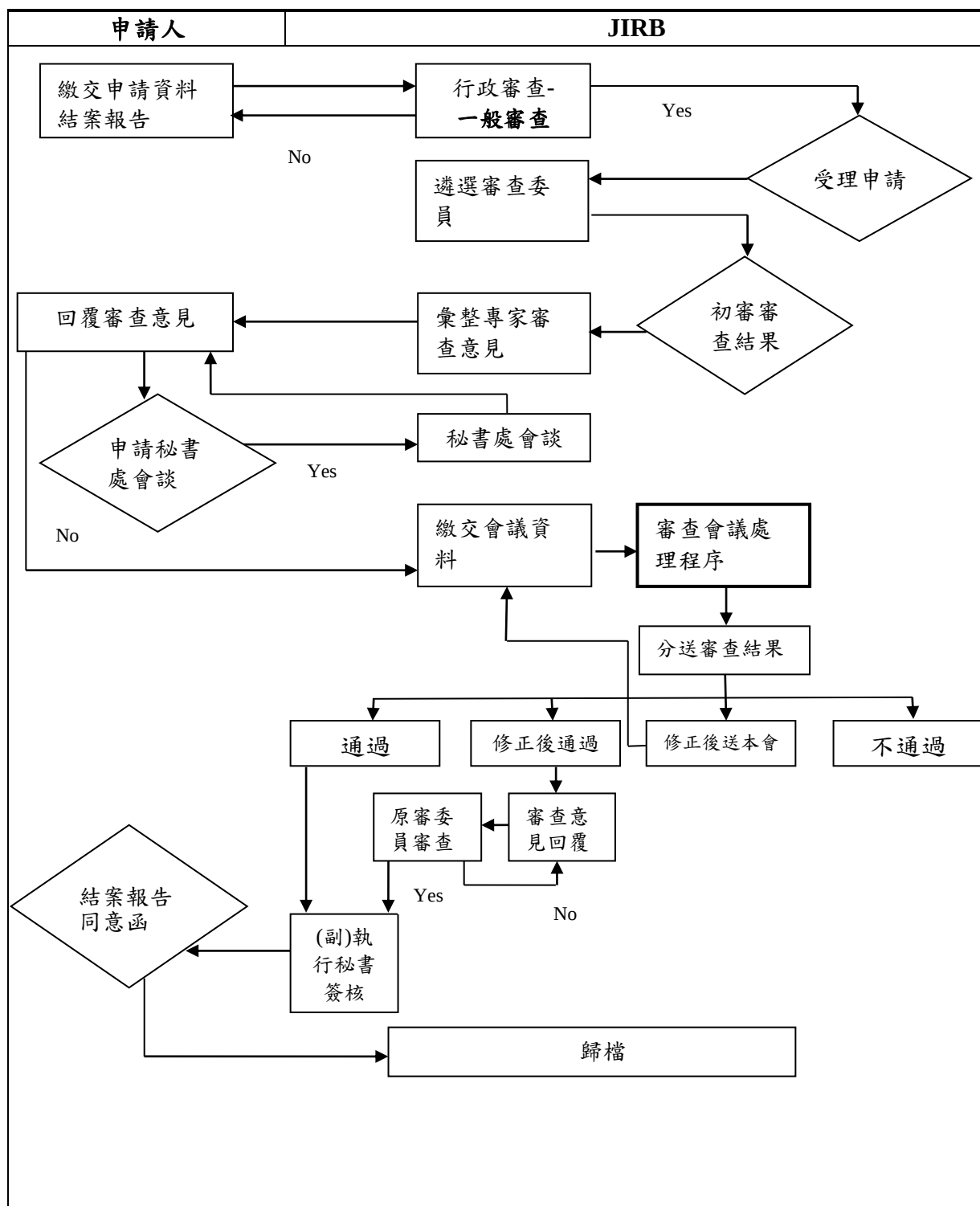
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	2020/04/27	2020/06/29	1. 新增文字。 2. 審查表格新增計畫名稱。
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	內容未更動	2021/01/08	第十版
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	2021/10/06	2022/03/07	1. 大會審查結果類別【不通過】，補充說明。
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	2023/09/26	2023/11/02	1. 調整結案報告表第 19 項次內容。(JIRB 1_2023/10/20 提出)
SOP 小組/秘書處	Version 14.0	內容未更動	2024/11/08	第十四版
SOP 小組/秘書處	Version 15.0	2025/09/15	2025/11/07	1. 結案報告表，11.、12.收案狀況表(此次期間/迄今)新增性別統計人數。 2. 13.迄今收錄個案描述，新增年齡、生理性別填寫欄位。
制定者：SOP 小組/秘書處			修訂日期：2025/09/15	
審查者：JIRB1			提會日期：2025/10/17	
審查者：JIRB2			提會日期：2025/11/05	
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員			核准日期：2025/11/07	

目錄

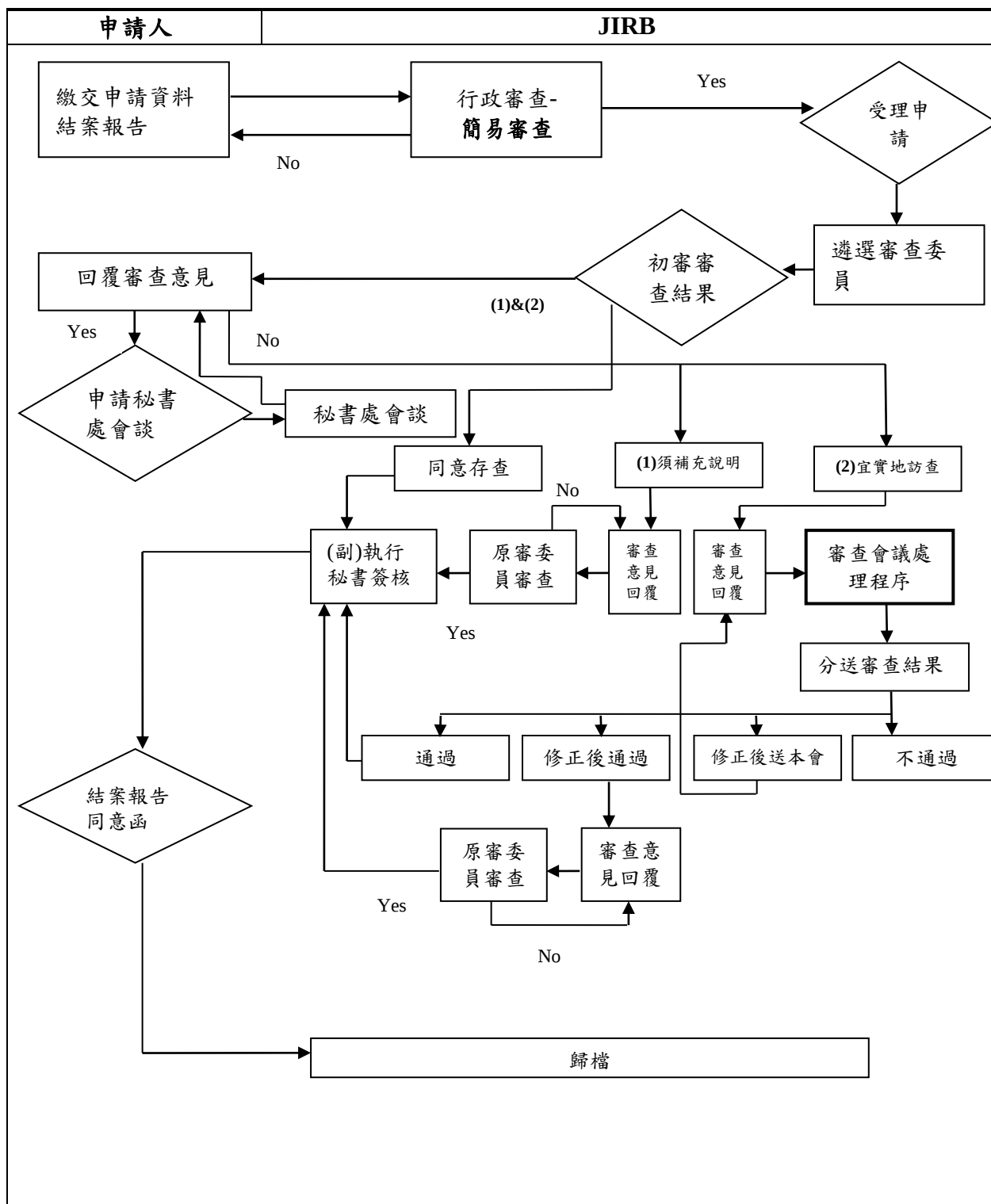
1. 流程圖	1
2. 目的	3
3. 範圍	3
4. 權責	3
5. 作業程序	3
6. 相關文件	7

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

1. 流程圖



文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07



文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

2. 目的

本程序是說明聯合人體試驗委員會（以下簡稱「本會」）如何處理本會已通過之計畫案之結案報告之審查事宜，以確保受試者/研究對象的權益及福祉，並且了解計畫執行過程中，是否有非預期的狀況。

3. 範圍

本會已通過，且試驗已完成之計畫案。

4. 權責

- 4.1 受理申請與行政審查：秘書處。
- 4.2 遴選審查委員：執行秘書/副執行秘書。
- 4.3 申請案審查：審查委員。
- 4.4 秘書處會談：執行秘書/副執行秘書。
- 4.5 會議審查：審查委員
- 4.6 案件審查：委員。
- 4.7 案件歸檔：秘書處

5. 作業程序

5.1 受理申請：

- 5.1.1 申請人以電話諮詢本會秘書處有關申請作業程序或直接從網站下載。
- 5.1.2 原審委員會最近一次會期前 16 個工作天截止收件。
- 5.1.3 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝通，再予以受理。
- 5.1.4 檢查送交文件：

詳見本會「**P-S-09-04 結案報告送審資料清單**」。若有缺件知會申請人儘速

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

補齊，但情節重大，得要求申請人資料補齊後重新送審。

5.1.5 鍵入資料庫。

5.2 簡易審查：

5.2.1 遴選審查委員：

由執行秘書/副執行秘書遴選審查委員(以原審委員為原則)進行審查。

5.2.2 寄送審查資料：

秘書處備妥審查資料、「**P-S-09-03 結案報告審查意見表**」、領款收據並註明審查截止日（3 個工作天），送交執行秘書/副執行秘書遴選之審查委員。

5.2.3 彙整審查意見：

(1) 審查委員須於 3 個工作天內將審查意見送回。

(2) 委員審查後將意見填寫於「**P-S-09-03 結案報告審查意見表**」，並將此說明書和審查資料送回秘書處。

(3) 秘書處彙整審查意見後，通知案件申請人回覆審查意見。

(4) 審查結果分為：

A. 同意存查：

秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-09-05 結案報告同意函**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構，並提審查會議報告追認。

B. 宜補充說明：

a. 秘書處彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內依審查意見修正後回覆，再送至原審委員複審；若有特殊情形無法於 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

b. 原審委員複審通過後，秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-09-05 結案報告同意函**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構，並提審查會議報告追認。

					頁次	5
文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15	
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07	

c. 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員審查。

C. 宜實地訪查：

須進行一般審查。申請人回覆審查意見，並將全案送交審查會議討論。

5.2.4 秘書處會談：

(1) 若申請人提出進行秘書處會談的需求，秘書處與案件連絡人約定會談時間、地點。

(2) 申請人依會談時間與本會執行秘書/副執行秘書進行會談，就審查意見提出說明及討論。

5.3 一般審查：

5.3.1 遴選審查委員：

由該案之原主審委員審查，若原主審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員進行審查。

5.3.2 寄送審查資料：

秘書處備妥審查資料、「**P-S-06-13 後續審查送審函**」「**P-S-09-03 結案報告審查意見表**」、領款收據並註明審查截止日（3 個工作天），送交審查委員。

5.3.3 彙整審查意見：

A. 審查委員須於 3 個工作天內將審查意見送回。

B. 審查委員審查後將意見填寫於「**P-S-09-03 結案報告審查意見表**」，並將此說明書和審查資料送回秘書處。

C. 秘書處彙整審查意見後，通知案件申請人回覆審查意見

5.3.4 秘書處會談：

(1) 若申請人提出進行秘書處會談的需求，秘書處與案件連絡人約定會談時間、地點。

(2) 申請人依會談時間與本會執行秘書/副執行秘書進行會談，就審查意見提出說明及討論

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

5.3.5 繳交會議資料：

秘書處彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其依審查意見修正後回覆，並將回覆資料備妥二份(一本正本一本副本)及電子檔 1 份，於開會前 7 個工作天繳交至秘書處。

5.3.6 召開審查會議：依本會「審查會議處理程序」辦理。

5.3.7 分送審查結果：

(1) 會議結束後 5 個工作天內通知申請人會議審查結果。

(2) 審查結果分為：

A. 通過：

秘書處即可發文總主持人、各參與試驗執行單位/機構及申請人。

B. 修正後通過：

- 試驗主持人於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內依審查結果修正後，送交執行秘書/副執行秘書或主審委員確認無誤後，如前項發文通知相關單位；若有特殊情形無法於 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。
- 原審委員複審通過後，秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-09-05 結案報告同意函**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構。
- 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員審查。

C. 修正後送本會：

- 申請人依審查結果修正後，送交下次同組委員會議再審。(修正後送本會次數以兩次為原則)
- 會後回覆意見若於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

限之延長。

D. 不通過：

即不予通過，並依大會決議辦理後續處置。

5.4 歸檔：

審查結束後，秘書處於「**P-S-04-31 案件歷程表**」登錄此次送審紀錄，並將完整資料與該案所有資料合併歸入不活動區備查，檔案儲存期限三年以上。

5.5 銷毀：

藥品上市後二年或計畫結束後三年，經執行秘書/副執行秘書簽核「**P-S-09-07 銷毀紀錄表**」後，進行銷毀作業並由銷毀承辦人拍照存證。倘案件經會議決議須保留超過三年者，保存年限則依會議決議辦理。

6. 相關文件

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

6.1 P-S-09-04-K 結案報告送審資料清單

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 結案報告送審資料清單

1. 書面資料：

結案報告表：1 本正本及一本副本 [若需本會代送，請檢附 N+1 份(N 為參與試驗執行單位/機構數)]。

2. 資料裝訂格式：

- (1) 以 A4 規格紙張為主，請將資料左側邊打孔置於兩孔或三孔資料夾中。
- (2) 文件請依下列資料項目依序排放，以隔頁紙「標示」並清楚標明送審文件名稱。

3. 電子檔案：PDF 格式，檔案命名方式：JIRB 案號_結案報告表，如 13-001-A_結案報告表。請 email 至 JIRB 信箱：jirb@jirb.org.tw。

JIRB 編號：		送件日期：	
計畫名稱：			
總主持人：		單位：	
送件聯絡人：	單位：	連絡電話：	

請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓。若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1	結案報告送審資料清單	
2	結案報告表(另備電子檔、總主持人簽名頁)	
3	中/英文摘要(另備電子檔)	

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

4	此次報告期間 新簽署 或 重新簽署 之受試者同意書簽名頁影本一份(檢附於結案報告正本內)	
	每一案收案人數 100 人(含)以下	每一案收案人數超過 100 人以上
	(1) 請檢附(各試驗執行單位/機構)完整版受試者同意書一份(另備電子檔)	
	(2) 請檢附 10 份同意書簽名頁	(2) 請檢附(收案數 x 10%)份同意書簽名頁
	(3) 每一份同意書簽名頁請標註受試者編號(另備電子檔)	
注意事項： ■ 簽名頁請依序排列。(各試驗執行單位/機構名稱請以隔頁紙「標示」標明) ■ 所檢附之同意書簽名頁須包含 第一位 和 最近一位 受試者。 ■ 若 研究涉及未成年人 ，請再檢附同意書第一頁個人資訊影本。 ■ 必要時本會得另指定受試者編號審核。		
5	成果報告或其他資料(請個別註明文件名稱並以隔頁紙「標示」、另備電子檔)	
研究團隊於計畫執行期間仍持續接受人體試驗/研究倫理之相關訓練，符合最近 2 年內 8 個小時(以送件日期往前推算)者： ☐ 試驗主持人 ☐ 共(協)同主持人 ☐ 研究人員		

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

6.2 P-S-09-01-N 結案報告表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

結案報告表

此表為前次期中報告後迄今的試驗狀況

申請日期：yyyy/mm/dd

1. JIRB 編號：
2. 中文計畫名稱：
3. 英文計畫名稱
4. 計畫編號：
5. 總主持人：
單位：
職稱：
聯絡電話：
e-mail：
6. 研究起迄期間：年月日至年月日
7. 核准期限到期日：yyyy/mm/dd
此次報告期間：20 年月日至 20 年月日之狀況
8. 第一位受試者收案日期：yyyy/mm/dd
9. 預計總收案人數：
10. 結案原因：（可複選）
☐ 所有受試者均已完成所有相關的研究試驗。
☐ 療效甚佳，提早結束。
☐ 受試者招募不理想，提早結束。
☐ 療效不佳，不宜繼續進行。
☐ 發現參與試驗的受試者風險過高，不宜繼續進行。
☐ 其他，（請說明）
11. 此次報告期間的收案狀況：

*本會 SOP V15.0 公告後(2025.11.07)之新申請案件，需填寫受試者生理性別人數統計

受試者生理性別人數：男：____人；女：____人			
試驗執行單位/ 機構名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

總計			

AE 及 SAE 發生狀況

試驗執行單位 /機構名稱	AE(人/人次)	SAE(人/人次)
總計		

受試者生理性別人數：男：____人；女：____人

獨立送審之試驗執行單位/機構

試驗執行單位/ 機構名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數
總計			

獨立送審之試驗執行單位/機構 AE 及 SAE 發生狀況

試驗執行單位 /機構名稱	AE(人/人次)	SAE(人/人次)
總計		

12. 迄今收案狀況：

*本會 SOP V15.0 公告後(2025.11.07)之新申請案件，需填寫受試者生理性別人數統計

受試者生理性別人數：男：____人；女：____人

試驗執行單位/ 機構名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數
總計			

AE 及 SAE 發生狀況

試驗執行單位 /機構名稱	AE(人/人次)	SAE(人/人次)

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

總計		
----	--	--

受試者生理性別人數：男：____人；女：____人			
獨立送審之試驗執行單位/機構			
試驗執行單位/ 機構名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數
總計			

獨立送審之試驗執行單位/機構 AE 及 SAE 發生狀況

試驗執行單位 /機構名稱	AE(人/人次)	SAE(人/人次)
總計		

13.迄今收錄個案描述（請註明個案之試驗執行單位/機構名稱，並於正本內檢附此次報告期間新納入或重新簽署之受試者同意書簽名頁影本一份）

*本會 SOP V15.0 公告後(2025.11.07)之新申請案件，需填寫受試者年齡及生理性別

[illegible]

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

獨立送審之試驗執行單位/機構(免檢附受試者同意書影本)								
試驗執行單位/機構名稱	受試者編號	英文名縮寫	年齡	生理性別	用藥 如為雙盲試驗，請寫NA	狀況代碼	狀況代碼為4者(退出)適用	
							退出原因代碼	已使用過試驗藥物 (醫材)請打勾✓

14. 此次報告期間 SAE 個案現況描述 (請註明個案之試驗執行單位/機構名稱、預期/非預期、相關/非相關)：

試驗執行單位/機構名稱	受試者編號	SAE原因	發生時間	現況	預期/非預期	相關/非相關
獨立送審之試驗執行單位/機構						
試驗執行單位/機構名稱	受試者編號	SAE原因	發生時間	現況	預期/非預期	相關/非相關

15. 是否有解碼：☐ 否。

☐ 是，請詳述原因和解碼日期 (yyyy/mm/dd)

16. 本試驗案是否設置資料安全監測委員會 (DSMB, Data safety monitoring board)

☐ 否

☐ 是

i. 多久審查一次，是否與計畫書符合？

ii. 在本次報告期間內，DSMB 是否審查本試驗案資料？

☐ 是，請檢送審查報告

☐ 否

☐ 其他(請說明)：

17. 此次報告期間曾向本會申請修正：

☐ 否

☐ 是，次

請依序列出本次報告期間曾向本會提出的修正案日期及修正項目。

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

18. 受試者現況：

- ☐ 所有受試者均已完成結案程序，回歸一般臨床照護。
- ☐ 其他(請說明)：

19. 請說明研究結束後，研究對象(受試者)隱私及可辨識資料(含電子資料)機密之保護機制：

- ☐ 本試驗案全部之研究材料均自合法之生物資料庫取得去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體，經本會審查通過免取得受試者(研究對象)知情同意。
- ☐ 本試驗案為上述情形以外經本會審查通過免取得同意之研究，或應取得受試者(研究對象)同意之研究：

i. 試驗或研究過程中是否蒐集或使用可識別個人之研究材料(檢體/資料[含電子資料])：

- ☐ 否，未蒐集或使用任何可識別個人資料(不需勾選 ii)。
- ☐ 是，蒐集或使用可識別個人資料。

ii. 試驗或研究結束時，原蒐集使用之研究材料(檢體/資料[含電子資料])之處理方式：

- ☐ 已全數銷毀(請提供銷毀紀錄，紀錄內容須含銷毀日期、負責人簽名紀錄)。
- ☐ 依受試者(研究對象)意願為如下處理：

填表說明(請依照研究材料種類及處理方式統計)：

- 研究材料種類：檢體名稱、資料名稱
- 處理方式：1.銷毀、2.歸還受試者(研究對象)、3.以去連結方式保存、4.以去識別方式保存、5.其他(請說明)
- 保存後之未來使用目的/使用限制：1.不限定用途、2.不特定種類研究使用、3.特定種類研究使用、4.使用限制之特別註記

研究材料種類	處理方式 (請填寫代碼)	數量	保存後之未來 使用目的/使用 限制(請填寫代 碼)	保存期限

☐ 其他(請說明)：

- 填寫人聲明：以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：_____

手機：

辦公室電話：

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

傳真:

e-mail:

機構/公司/廠商聯絡地址:

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

總主持人簽名頁

本結案報告申請得授權以總主持人之名義為之。總主持人在提出申請前，負有將相關資訊告知本試驗之共(協)同或其他主持人的義務。若因試驗相關人員未獲告知，而產生之任何情況，所有相關法律責任均應由試驗總主持人負責。

● 總主持人聲明:

1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、資料保密、個人隱私及尊嚴。
2. 本結案報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給聯合人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。

總主持人姓名:

單位:

簽名: _____

日期: _____

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

6.3 P-S-09-03-E 結案報告審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

結案報告審查意見表

JIRB 編號：OO-000-O

總主持人：000 醫師 (執行單位)

計畫名稱：

說明：人體試驗委員會必須追蹤審查，以確保受試者的權益及福祉，請依下列項目審慎考量：

1. 受試者是否均簽署同意書
2. 受試者退出的理由是否合理
3. 計畫執行是否有不當之處

審查意見：

法規：☐符合☐不符合

科學性：☐符合☐不符合

受試者保護：☐符合☐不符合

風險利益評估：☐符合☐不符合

倫理考量：☐符合☐不符合

☐其他：

☐同意存查

☐宜補充說明

☐宜實地訪查

審查人簽名：

日期：

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

6.4 P-S-09-05-A 結案報告同意函

11217 台北市北投區石牌路 2 段 331 巷 5-1 號

Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737136

E-mail : jirb@jirb.org.tw

http://www.jirb.org.tw

財團法人醫學研究倫理基金會

發文日期：yyyy 年 mm 月 dd 日

發文字號：聯人函字第 00000000 號

聯絡人：OOO

聯合人體試驗委員會 函

受文者：

主旨：

說明：

正本：

副本：

聯合人體試驗委員會

主任委員

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP

The Joint Institutional Review Board performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 銷毀紀錄表年月日					
序號	JIRB 編號	計畫名稱	試驗主持人	結案日期	備註

執行秘書/副執行秘書：	日期：
銷毀承辦人：	日期：

文件名稱	結案報告審查程序	編號	P-S-09	修訂日期	2025/09/15
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	19	發行 版本/日期	V15.0 2025/11/07

6.6 P-S-04 初次申請審查程序

(1) P-S-0431 案件歷程表

6.7 P-S-06 修正案審查程序

(1) P-S-06-13 後續審查送審函

6.8 P-S-16 審查會議處理程序

6.9 人體研究法