

文件調閱行政作業流程

1. 目的

為提供計畫主持人或試驗委託人因試驗需求，可向本人委會申請其通過本會審核同意之計畫案相關資料影本。

2. 適用範圍

2.1 本作業程序適用對象，包括：計畫主持人及其試驗委託人

2.2 申請資料，包括：

A. 同意臨床試驗證明書中、英文版

B. 審查意見

C. 同意試驗公文影本

D. 核准計畫書

E. 核准受試者同意書

3. 文件調閱作業流程圖：

流程圖	流程	權責	相關文件
	上網下載文件調閱資訊	計畫主持人	本院 IRB 網站公告
	IRB 網頁下載申請表 / 繳費單	計畫主持人	1. 文件影本申請表 2. 繳費單
	e-mail 文件調閱申請表 ^註	計畫主持人	文件影本申請表
	確認申請項目	行政秘書	填妥之文件影本申請表
	電話確認工作天數 ^註 及費用	行政秘書	
	文件調閱、影印	行政秘書	
	取件簽收完成 / 歸檔	行政秘書 / 計畫主持人	1. 文件影本申請表 2. 繳費收據 ^註

附註：

1. 申請收件完備確認後，**二工作天**內可完成取件，但如遇調閱資訊較多(如一般審查案核准計畫書)，則需**五工作天**完成。由行政秘書以電話/e-mail 通知領件日期。

2. 取件時請附「繳費單收據」及主持人簽章之「文件影本申請表」。

3. 申請表請依各類申請案件寄至承辦人：一般審查案：irb@ms.kmuh.org.tw (小分機 30)；基因相關與特殊族群及易受傷害族群：irb2@ms.kmuh.org.tw (小分機 32)；簡易審查計畫案：irb-sum@ms.kmuh.org.tw (小分機 31)