

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

IRB案件送審與審查流程圖

受理計畫案申請與登記

案件行政審查

主任委員分派初審
(書面)審查委員

申請案送交委員審查

秘書處意見彙整

修正案及期中報告
回覆複審
(會議)複審意見

複審(會議)
審查意見彙整

複審(會議)
一般審查或
簡易會查

核發同意函

主持人：

1. 繳交期中報告
2. 計畫修正
3. SAE報告
4. 結案報告
5. 終止/中止

IRB受理：

1. 期中報告
2. 計畫修正報告
3. SAE報告
4. 結案報告
5. 終止/中止

委員審查：

1. 期中報告
2. 計畫書修正
3. SAE報告
4. 結案報告
5. 實地訪查
6. 終止/中止

行政審查

初審

複審

後續
審查
與
結案