|  |  |
| --- | --- |
| 1. 本會編號
 |  |
| 1. 計畫名稱
 | 中文： |
| 英文： |
| 1. 計畫主持人
 | 姓名 |  | 電話 |  |
| 單位 |  | 職稱 |  |
| E-mail |  |
| 1. 送審文件類型
 | □新案 □修正案 □持續試驗案 □結案 □試驗暫停／終止□試驗偏差／違規／不順從事件 □嚴重不良事件 |
| 1. 主持人回覆審查意見
 |
| 審查意見一： |
| 主持人回覆：修正文件：□計畫書第 頁；□受試者同意書第 頁；□其他： |
| 審查意見二： |
| 主持人回覆：修正文件：□計畫書第 頁；□受試者同意書第 頁；□其他： |
| 審查意見三： |
| 主持人回覆：修正文件：□計畫書第 頁；□受試者同意書第 頁；□其他： |
| 1. 計畫主持人簽名
 | 日期： 年 月 日 |
| 備註：1. 文件修正處請以**「粗體+字元網底」**清楚標示（勿使用螢光筆）。2. 以上修正後相關文件請一併更新版本及日期，以利核發人體試驗計畫同意書。3. 本表可因內容增加自動延伸。 |