|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. IRB/REC編號 |  | | | | | | |
| 1. IRB/REC   通過日期 | (西元) 年 月 日通過 | | | 通報序號 | | |  |
| 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. 計畫聯絡人 | 姓名 | |  | | 電話 |  | |
| 單位 | |  | | 職稱 |  | |
| E-mail | |  | | | | |
| 1. 試驗委託者 | □無 □有，名稱： | | | | | | |
| 聯絡人 | |  | 電話 | |  | |
| E-mail | |  | 職稱 | |  | |
| 1. 衛生福利部核准文號 | 新案 | □無（研究案不須送衛生福利部） □尚未核准，原因：  □於(西元) 年 月 日  經 字第 號函核准通過 | | | | | |
| 1. 通報與發生日期 | (西元) 年 月 日 | | | | | | |
| 1. 受試者編號 |  | | | | | | |
| 1. 是否已發生過 | □是 □否 | | | | | | |
| 1. 事件摘要 | (請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤) | | | | | | |
| 1. 計畫主持人   聲 明 | 1.本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。  2.上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。  計畫主持人簽名： 日期：(西元) 年 月 日 | | | | | | |