

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP012
		版本	5.0
	會議複審案審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 6 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」。
1.2	2015.07.23	修訂「審查意見回覆表(AF01-012)」格式內文。
1.3	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第四次會議核備
1.4	2019.06.10	修訂審查意見回覆表(AF01-012)
1.5	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。編修 5.4.1(6)..覆審審查結果通知表以電子或書面方式交付計畫主持人。5.4.2 (5)..刪除「之」
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP012
		版本	5.0
	會議複審案審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 6 頁



## 目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
5.1	受理複審文件.....	3
5.2	複審案件之審理流程.....	4
5.3	召開人體試驗審查委員會會議.....	4
5.4	複審審查結果通知.....	5
5.5	歸檔.....	6
6.	名詞解釋.....	6
7.	附件.....	6

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP012
		版本	5.0
	會議複審案審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 6 頁

## 1. 目的

描述人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)如何處理及審查一般計畫案以及申覆案的複審案審查程序。

## 2. 範圍

適用於經本委員會會議審查結果為【修正後通過】或【修正後再審】，以及本委員會審查結果為【不通過】而申請重為審查之申覆案。

## 3. 職責

本委員會秘書處必須確認複審資料的完整性，包括計畫須修正部分內容，以及申覆案之申覆資料。

複審計畫案需本委員會會議完整審查。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理複審案件	秘書處
	↓	
2	審查複審案件	主任委員/審查委員/獨立諮詢專家
	↓	
4	審查結果通知	委員/主任委員/秘書處
	↓	
5	資料歸檔	秘書處

## 5. 細則

### 5.1 受理複審案件

5.1.1 本委員會秘書處檢視下列文件是否備齊

- 審查意見回覆表(AF01-012)。主持人應就審查意見逐一回答。
- 修改前相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等)
- 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等)

【注意】文件更改處必須劃線或標示。

- 申覆案計畫主持人必需針對前次審查意見作完整回覆及修改。

5.1.2 本委員會秘書處依據以上所列核對送審文件。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP012
		版本	5.0
	會議複審案審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 6 頁

## 5.2 複審案件之審查流程

- (1) 參照初審審查結果通知表審查。
- (2) 考慮是否已遵照本委員會之建議修正。
- (3) 若相關文件資料有遺漏或缺失，應告知秘書處通知計畫主持人補足資料。
- (4) 於審查意見回覆表之複審審查意見欄適當地做出進一步評論。
- (5) 委員圈選計畫主持人是否需出席報告計畫案修正內容。
- (6) 審查委員署名及日期。
- (7) 通知本委員會秘書處。

## 5.3 召開人體試驗審查委員會會議

5.3.1 秘書處收到審查報告並通知主任委員。

5.3.2 如果本委員會先前決議為「修正後通過」，則沒有提會的必要，請跳至 5.4。

5.3.3 如果本委員會先前決議為「修正後再審」，則在委員會會議中審查更正文件，請遵循下列步驟：

- (1) 必要時，需請計畫主持人列席報告計畫案內容，經人體試驗審查委員會委員提問回覆及討論後，即離席。
- (2) 若計畫主持人不需出席報告，原審委員需口頭或書面向本委員會委員摘要報告其修正後的研究設計及其審查意見。
- (3) 本委員會委員參與討論計畫更正內容。
- (4) 若有需要則於委員會會議上進一步對計畫、受試者說明及同意書、招募受試者廣告提出建議更正之請求，並在會議記錄中載明。
- (5) 人體試驗審查委員會進行以投票方式審查表決，以多數決為原則，未出席之委員不得參與決定，決議前主席應主動詢問非醫療專業委員之意見。
- (6) 主任委員主持對複審案投票：
  - 【照案通過】
  - 【修正後通過】
  - 【修正後再審】
  - 【不通過】

### 5.3.4 【同意】計畫案

- 由人體試驗審查委員會秘書處呈送主任委員，核准後開立人體試驗審查委員會臨床試驗案同意函(AF03-010)。
- 人體試驗審查委員會秘書處將人體試驗審查委員會臨床試驗案同意函正本，送交計畫主持人。若人體試驗計畫屬於醫療法規範之人體試驗新藥、新醫療器材、新醫療技術等範疇，需呈報中央衛生主管機關核准後，方可執行。新藥之藥物動力學及生物體利用率(BA/BE)等研究之執行不須事先經過衛福部之核可。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP012
		版本	5.0
	會議複審案審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 6 頁

- 人體試驗審查委員會秘書處將人體試驗審查委員會臨床試驗案同意函影本歸檔。

#### 5.3.5 「修正後通過」及「修正後再審」計畫案

- 人體試驗審查委員會秘書處將複審審查意見彙整，填寫複審審查結果通知表（附件二，AF04-010），交由主任委員確認。
- 人體試驗審查委員會秘書處將複審審查結果通知表通知計畫主持人。
- 計畫主持人應於通知日起二週內，依審查意見進行回覆，及繳交回覆審查意見的文件，如再逾期二週後未繳回，本委員會將逕行結案。
- 計畫主持人修正後，再依本複審審查作業標準程序再次審查。

##### ◎【修正後通過】計畫案

- 依 SOP 011 5.4.9 流程處理

##### ◎【修正後再審】計畫案

- 依本 SOP 5.3.3 流程處理

#### 5.3.6 【不通過】應於複審審查結果通知表 (AF04-010) 上書明不通過之理由，並應補充以下敘述：「如須申覆，請聯絡人體試驗審查委員會，並於二星期內以書面資料向人體試驗審查委員會說明」。

### 5.4 複審審查結果通知

#### 5.4.1 審查意見表

- (1)把複審審查結果通知表通知計畫主持人送審結果。
- (2)複審審查結果通知表內容應明確。
- (3)複審審查結果通知表應無錯漏字。
- (4)複審審查結果通知表應妥善保存，並注意後續審查追蹤事項。
- (5)針對不通過計畫案，應於複審審查結果通知表 (AF04-010) 上書明不通過之理由，並應補充以下敘述：「如須申覆，請聯絡人體試驗審查委員會，並於二星期內以書面資料向人體試驗審查委員會說明」。
- (6)於委員會會議結束 14 個工作天內，將覆審審查結果通知表以電子或書面方式交付計畫主持人。

#### 5.4.2 簽署同意函

- (1)本委員會會議做出決議後，秘書處準備人體試驗審查委員會臨床試驗案同意函。
- (2)主任委員同意後簽名及簽署日期。
- (3)秘書處加蓋委員會章。
- (4)人體試驗審查委員會對初審計畫案訂有後續追蹤流程同意函的內容包含：核准計畫案內容項目、通過日期、執行期限、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP012
		版本	5.0
	會議複審案審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 6 頁，共 6 頁

(5)同意函之有效期限為一年，如為多年期研究計畫，則須完成期中(追蹤報告)之繳交與審查，方開立次年之執行同意函。

## 5.5 歸檔

5.5.1 人體試驗審查委員會臨床試驗案同意函副本歸檔管理。

5.5.2 計畫案原始文件資料、申請審查單和審查意見表按序歸檔。。

5.5.3 所有相關文件資料依指定位置放置保存。

## 6. 名詞解釋

文件 所有可供證明之書面文件、電子文件、電子郵件、傳真、錄音帶或錄影帶。

完整的評估表格 一份伴隨著審查專家之審查意見及署名之審查決議事項的記錄。

複審 進入委員會會議審查之計畫案，包含【通過】、【修正後通過】、【修正後再審】及【不通過】之三四種初審審查結果的計畫案，排入複審會議，與會委員進行以投票表決方式議決申請計畫案，以多數決為原則，未出席之委員不得參與決定。

## 7. 附件

附件一	AF01-012	審查意見回覆表
-----	----------	---------