

郭 綜 合 醫 院  
人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 複審案

文件編號： IRB-P14

版 次： 10.0

總 頁 數： 10 頁

發行日期： 西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	複審案		文件編號	IRB-P14
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	總頁數 2/10

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2007.10.30	1.0	✓			新增- 文件名稱：臨床試驗申請與審查作業程序
2011.06.02	2.0			✓	1. 配合衛生署 100.06 公告「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」，重新增訂本會「臨床試驗申請與審查作業程序」及相關表格內容。 1.1. 臨床試驗申請與審查作業程序：修改第二章人體試驗委員會作業之第貳一項，會審及簡易審查之範圍及區別。(附件 7) 1.2. 臨床試驗簡易申請單：(附件 3) (1) 第 5-c 項增加高危險族群之受試者，特定疾病及喪失行為能力者。 (2) 原「符合簡易審查條件」之勾選，全部刪除。增加附件「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」供參考。
2012.04.30	3.0	✓		✓	<u>醫策會評核基準修訂作業程序：</u> 原作業程序，增修獨立「複審案」標準作業流程。
2013.04.10	4.0	✓		✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 1. 增加第 4 章/流程 2. 增修：附件一/複審申請表內容 3. 增修：附件二/標題改複審(初審)意見表並修改內容
2014.01.22	5.0				<u>依年度檢視修訂：</u> 內容無增刪異動。
2015.01.21	6.0				<u>依年度檢視修訂：</u> 內容無增刪異動。
2016.04.01	7.0	✓		✓	<u>依作業檢視文詞修訂：</u> 2020.複審意見表：審查案件利益迴避修訂為 審查人與此案是否有利益衝突須迴避。
2017.08.09	8.0		✓		依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業機準」即日停止適用。 刪除：7.參考文獻7.1.「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第0920202507號，2003
2018.07.25	9.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	複審案			文件編號	IRB-P14
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	總頁數	3/10

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2020.02.06	9.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正
2021.07.29	10.0			✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 表單版次刪除，如下 第5項細項中5.1.1(附件一，IRB-P13-01/2.0)改成(附件一，IRB-P13-01)，5.3.1(附件二，IRB-P13-02/2.0)改成(附件二，IRB-P13-02)，5.4.1.1 IRB-P14-01(1.0)改成(IRB-P09-05)。

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	複審案		文件編號	IRB-P14
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	總頁數 4/10

編碼	目錄	頁碼
文件修訂記錄表.....		2
1. 目的.....		5
2. 範圍.....		5
3. 職責.....		5
4. 流程.....		5
5. 細則.....		5
6. 名詞解釋.....		7
7. 參考文獻.....		7
8. 使用表單.....		7
附件一：複審申請表(IRB-P14-01/3.0) .....		8
附件二：複審審查意見表(IRB-P14-02/3.0) .....		9
附件三：複審審查意見總表(IRB-P14-03/1.0) .....		10

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	複審案		文件編號	IRB-P14
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	總頁數 5/10

## 1. 目的

描述人體試驗委員會（以下簡稱本會）如何處理及審查研究計畫之複審。

## 2. 範圍

適用於已經由本會審查，並建議修正之研究計畫案。

## 3. 職責

工作人員確認複審資料的完整性及建議修正事項，並提供原審委員進行複審。複審計畫案可經由主任委員、委員或委員會進行完整審查。

## 4. 流程

步驟	流程	負責人
1	受理複審文件	計劃主持人/工作人員
2	審查前置作業	主任委員/副主任委員
3	審查結果與通知	主任委員/工作人員
4	資料歸檔	工作人員

## 5. 細則

### 5.1. 受理複審文件

#### 5.1.1. 計畫主持人填寫複審案申請表(附件一，IRB-P14-01)

5.1.1.1. 工作人員檢視下列文件：※ 注意：文件更改處必須劃線或標示。

(1) 複審案申請表(附件一，IRB-P14-01)

(2) 改正內容說明函

(3) 修訂的計畫書及相關文件，例如受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等文件

5.1.2. 工作人員依送審文件清單(IRB-P08，詳見附件一)核對送審文件。

5.1.3. 若資料不齊時，工作人員以書面通知計畫主持人補齊遺漏之文件，應繳交文件若逾期二個月，本委員會得以逕行撤案。

5.1.4. 工作人員於收件表格(IRB-P08，詳見附件二)收件人欄位簽名並註明收件日期後，交給計畫申請人。

### 5.2. 審查前置作業

5.2.1. 工作人員將複審文件及複審(初審)意見表(附件二，IRB-P14-02/4.0)送原主審委員進行審查。

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	複審案			文件編號	IRB-P14
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	總頁數	6/10

- 5.2.2. 複審案原則上由原主審委員審查，原主審委員審查因故無法審查時，由主任委員指派委員進行審查。
- 5.2.3. 委員審查期限為5天。
- 5.2.4. 工作人員負責將複審審查結果彙整排入審查會議議程。
- 5.2.5. 審查會議結果及通知
- 5.2.5.1. 【核准】  
工作人員將製作同意臨床試驗證明書(IRB-P09-06/1.0)，送交主任委員簽署。
- 5.2.5.2. 【小幅修正後核准】  
將決議摘錄於審查結果通知單(IRB-P09-05/2.0)送交計畫主持人，並於 7 天內進行回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發『同意臨床試驗證明書』(IRB-P09-06/1.0)。
- 5.2.5.3. 【修正後複審】  
將決議摘錄於審查結果通知單(IRB-P09-05/2.0)送交計畫主持人，主持人依複審案(IRB-P14)作業程序回覆，並提送下次會議中裁決。
- 5.2.5.4. 【修正後提會討論】  
工作人員將計畫主持人修改後的內容，一併提送下次會議中討論及裁決。
- 5.2.5.5. 【不核准】  
將未通過原因摘錄於審查結果通知書(IRB-P09-05/2.0)，送主任委員核簽後，通知計畫主持人。計畫主持人如需申覆，應於接到通知後二個月內以複審案(IRB-P14)作業程序向本會提出申覆，逾期視同放棄，本會得以逕行撤案。申覆以二次為限。
- 5.2.5.6. 會議審查結果為不核准之決定，應詳述不核准之理由，通知計畫主持人。計畫主持人如需申覆，應於接到通知後30天內以書面向本委員會提出申覆，逾期視同放棄，本委員會得以逕行撤案。
- 5.2.6. 工作人員將同意臨床試驗證明書影印後，正本送交計畫主持人，影本歸於計畫檔案存查。
- 5.2.7. 審查結果應於14天內通知計畫主持人。
- 5.3. 資料歸檔
- 5.3.1. 工作人員將計畫案原始送審資料委員複審審查意見表、同意臨床試驗證明書影本一併歸檔管理。
- 5.3.2. 工作人員將計畫檔案放置適當位置。

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	複審案			文件編號	IRB-P14
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	總頁數	7/10

## 6. 名詞解釋

文件：所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真、錄音帶或錄影帶。

## 7. 參考文獻

7.1. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

7.2. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice(ICH GCP) 1996.

7.3. Associated SOPs: SOP# FE 010.

## 8. 使用表單

附件一：複審申請表(IRB-P14-01/3.0)

附件二：複審審查意見表(IRB-P14-02/4.0)

附件三：複審審查意見總表(IRB-P14-03/1.0)

**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	複審案		文件編號	IRB-P14
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	總頁數 8/10

附件一：複審申請表(IRB-P14-01/3.0)

**郭綜合醫院 人體試驗委員會  
複審申請單**

申請類型	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告 <input type="checkbox"/> 計畫終止			
IRB 編號			計畫編號	
計畫 名稱	中文			
	英文			
研究成員	中文姓名	英文姓名	電話/ 分機	e-mail
主持人				
協同主持人				
聯絡人				
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有：		
變更文件	版本編號		版本日期	
受試者人數				
IRB 收件人			收件日期	西元____年____月____日

◎ 審查意見及回覆說明 (P.2)

IRB 審查意見	主持人回覆說明
主持人簽名：	日期： 西元      年      月      日

註：本表可因內容增加自動延伸





**郭綜合醫院  
人體試驗委員會**

文件名稱	複審案		文件編號	IRB-P14
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2021.07.29)	總頁數 10/10

附件三：複審審查意見總表(IRB-P14-03/1.0)

**郭綜合醫院 人體試驗委員會  
複審審查意見總表**

IRB 編號		計畫編號	
主持人		回覆期限	西元年月日~年月日
計畫 名稱	中 文		
	英 文		
(總)評意見： (/) (總)評：			
主持人答覆：惠請於回覆期限內答覆【若有修改後之資料請一併附上】			
主持人簽名：		西元	年 月 日
審查結果： <input type="checkbox"/> 已依審查意見修正或回覆意見 <input type="checkbox"/> 修正後提下次會議討論，並請計畫主持人列席說明： <input type="checkbox"/> 需要 <input type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 同意			
審查委員簽名：		西元	年 月 日