

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： 11.0

總 頁 數： 10 頁

發行日期： 西元 2024 年 02 月 01 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 11.0 版 (2024.02.01)	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	檢核	
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	✓		✓		醫策會評核基準修訂作業程序： 原作業程序，增修獨立「複審案」標準作業流程。
2013.04.10	4.0	✓		✓		依年度檢視修訂： 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				✓	依年度檢視修訂：內容無增刪異動。
2015.01.21	6.0				✓	依年度檢視修訂：內容無增刪異動。
2016.04.01	7.0	✓		✓		依作業檢視文詞修訂： 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基準」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			✓		年度檢視需求增修內容： 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 11.0 版 (2024.02.01)	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	檢核	
2020.02.06	9.0				✓	年度檢視需求增修內容： 內容無修正
2021.07.29	10.0			✓		年度檢視需求增修內容： 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)。
2023.12.11	9.0				✓	年度檢視需求增修內容： 內容無修正
2024.02.01	11.0			✓		配合年度檢視、業務及查核需求增修 1.文件修訂記錄表增加「檢核」欄位。

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 11.0 版 (2024.02.01)	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 11.0 版 (2024.02.01)	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 11.0 版 (2024.02.01)	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 11.0 版 (2024.02.01)	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 11.0 版 (2024.02.01)	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		☐ 新案 ☐ 修正案 ☐ 期中報告 ☐ 結案報告 ☐ 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	☐ 無	☐ 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 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	9/10

附件二：複審審查意見表(IRB-P14-02/4.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

複審意見表

IRB 計畫編號		審查委員姓名	
計畫主持人		審查期限	西元年月日～年月日
計畫名稱			
※審查人與此案是否有利益衝突須迴避：☐否 ☐是，如果☐是，請勾選以下合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。 ☐ 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 ☐ 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 ☐ 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 ☐ 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。			
項次	審查重點	是	否 需補充說明
1.	對先前審查意見是否逐項回答及修正？		
2.	修正是否符合審查之標準？		
審查意見			
審查結果： ☐ 【核准】 ☐ 【核准，但需小幅修正後核准】 ☐ 【修正後再審】：提報委員會下次會議審查 ☐ 【不核准】：理由：_____ 是否需主持人列席IRB 會議？☐不需列席☐需列席，需列席原因：			
審查委員簽名		完成審查日期	西元 年 月 日

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 11.0 版 (2024.02.01)	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： ☐ 已依審查意見修正或回覆意見 ☐ 修正後提下次會議討論，並請計畫主持人列席說明： ☐ 需要 ☐ 不需要 ☐ 不同意 ☐ 同意				
審查委員簽名：			西元 年 月 日	