

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-27

### 一、目的

描述 IRB 如何處理及審查研究計畫複審案(含不核准計畫之申覆案)。

### 二、範圍

適用經 IRB 初審審查結果為修正後經原主審委員審查、修正後提報委員會會議審查、不核准之研究計畫案。工作人員必須彙整複審文件，並經主任委員、執行秘書、委員或 IRB 會議進行完整審查後核准之。計畫複審應在初審時做出決議，並依據決議辦理修正後經原主審委員審查，或排入會議議程討論。

### 三、定義

- (一) 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。
- (二) 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紀錄。

### 四、作業內容

- (一) 流程：請查閱圖表一
- (二) 受理複審文件

1. 計畫主持人檢送下列文件及電子檔案，文件更改處必須：以「粗體＋字元網底＋底線」標示。
  - (1) 複審案申請表
  - (2) 審查意見回覆表
  - (3) 修改後相關文件(檢附完整版)。
  - (4) 修改前相關文件(修改處頁面即可)。

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	2/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-27	

2. 工作人員依據複審送審文件清單核對文件。
3. 若有文件遺漏，工作人員填寫待補齊文件通知表交給計畫主持人。
4. 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，填寫文件繳交完成簽收表，蓋上收件日期，受理人簽章，一份交給計畫主持人，一份由工作人員歸檔存查。

### (三) 審查前置作業

1. 工作人員彙整複審文件，依據初審決議辦理修正後經原主審委員審查、修正後提報委員會議審查。
2. 修正後經原主審委員審查
  - (1) 工作人員將複審資料送交原審委員複審，委員填寫複審審查意見表簽名並註明日期後，送交回行政中心。
  - (2) 工作人員彙整每位委員複審審查意見，若為簡易審查案件，則依委員審查意見辦理核准、修正後經原主審委員審查或改提報委員會議審查程序。若為一般審查案件，則可將計畫案排入最近會期討論。
  - (3) 為使複審程序不致延宕，若簡易審查案件複審 2 次以上，則由工作人員提醒委員逕提會議討論。
3. 修正後提報委員會議審查計畫案
  - (1) 工作人員將複審資料備齊，並將計畫案排入最近會期討論。
4. 不核准計畫案
  - (1) 簡易審查委員不得為不核准之決定。不核准之決定應經一般審查程序，由委員會決議。

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	3/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-27	

(2) 工作人員將複審資料備齊，並將計畫案排入最近會期討論。

5. 工作人員按照預定委員會議日期並聯絡委員出席。
6. 工作人員準備議程，通知委員、執行秘書及主任委員召開會議。
7. 工作人員於開會前 5 個工作天將會議審查資料彙整送交委員、執行秘書及主任委員。
8. IRB 委員、執行秘書及主任委員可決定計畫主持人是否需列席參加 IRB 會議，由工作人員聯絡計畫主持人準備出席報告。
9. 若委員發現遺漏審查資料或無法出席委員會議，則應告知工作人員。

#### (四) 委員會會議程序

1. 預定議決方式，未預定者，以舉手投票多數決為原則。
2. 醫療原審委員以口頭或書面方式，針對計畫案研究設計提出摘要報告與審查意見。
3. 非醫療原審委員以口頭或書面方式，針對受試者同意書內容提出摘要報告與審查意見。
4. IRB 委員參與討論。
5. 主任委員應主動詢問非醫療專業委員之意見。
6. 主任委員請委員對審查案件作成決議及追蹤審查頻率。
7. 以投票方式決定，記錄各項票數。未直接參與討論之委員不得參與決定。
8. 工作人員記錄於會議紀錄。

**天主教輔仁大學附設醫院**

文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	4/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-27	

(五) 會議審查結果與通知

1. 工作人員負責將委員會議審查意見與結果彙整。
2. 會議審查結果得為下列之決定
  - (1) 核准。
  - (2) 修正後核准。
  - (3) 修正後複審。
  - (4) 不核准。
3. 核准計畫案
  - (1) 工作人員製作審議結果通知表，經執行秘書確認後，通知計畫主持人會議審查結果。
  - (2) 自會議決議核准後 14 日內書面通知計畫主持人。
  - (3) 工作人員製作同意人體研究證明書一式 2 份送交主任委員簽署。一份連同核准通知送交計畫主持人，一份 IRB 行政中心歸檔。
  - (4) 同意人體研究證明書的內容包含申請人姓名、試驗機構名稱(指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程、IRB 通過日期、計畫執行有效期限及其他有關注意事項、主任委員之簽名。
4. 修正後核准計畫案
  - (1) 工作人員負責彙整委員會議審議結果。
  - (2) 工作人員製作審議結果通知表，經執行秘書確認後，通知計畫主持

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	5/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-27	

人會議審查結果，並請計畫主持人回覆會議審查意見。

- (3) 計畫主持人繳交回覆審查意見及相關修正文件後，IRB 行政中心送交醫療原審委員為主要審查者。自原審委員審查決議核准後 14 日內書面通知計畫主持人。
- (4) 工作人員製作同意人體研究證明書一式 2 份送交主任委員簽署。一份連同核准通知送交計畫主持人，一份行政中心歸檔。
- (5) 同意人體研究證明書的內容包含申請人姓名、試驗機構名稱(指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程、IRB 通過日期、計畫執行有效期限及其他有關注意事項、主任委員之簽名。

### 5. 修正後複審計畫案

- (1) 工作人員負責彙整委員會議審議結果。
- (2) 工作人員製作審議結果通知表，經執行秘書確認後，通知計畫主持人會議審查結果，並請計畫主持人回覆會議審查意見。
- (3) 計畫主持人繳交回覆審查意見及相關修正文件後，行政中心送交醫療原審委員為主要審查者。委員得決定計畫主持人是否需列席參加 IRB 委員會議。
- (4) 工作人員將計畫案排入最近會期討論。

### 6. 不核准計畫案

- (1) 工作人員負責彙整委員會議審議結果及不核准理由。
- (2) 工作人員製作審議結果通知表，經執行秘書確認後，通知計畫主持人會議審查結果。

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	6/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-27	

- (3) 自會議決議不核准後 14 日內書面通知計畫主持人。通知函應告知計畫主持人「如須申覆，請以申覆案申請表向委員會提出」。
- (4) 計畫主持人得書面提出申覆乙次。申覆乙次後仍未通過之計畫案，須比照新案，重新送審。
- (5) 計畫主持人提出申覆文件後，IRB 行政中心送交醫療原審委員填寫申覆案審查意見表，並排入最近會期討論。

### (六) 歸檔

1. IRB 行政中心將計畫案原始資料、申請審查單和複審審查意見表、審議結果通知表、申覆案申請表暨申覆案審查意見表依序歸檔。
2. 將資料放置資料櫃存放。

## 五、使用表單

- (一) 複審案申請表
- (二) 審查意見回覆表
- (三) 文件繳交完成簽收表
- (四) 待補齊文件通知表
- (五) 委員審查意見表 (複審)
- (六) 複審審查結果通知表
- (七) 申覆案申請表暨申覆案審查意見表
- (八) 複審送審文件清單

## 六、參考文獻

天主教輔仁大學附設醫院

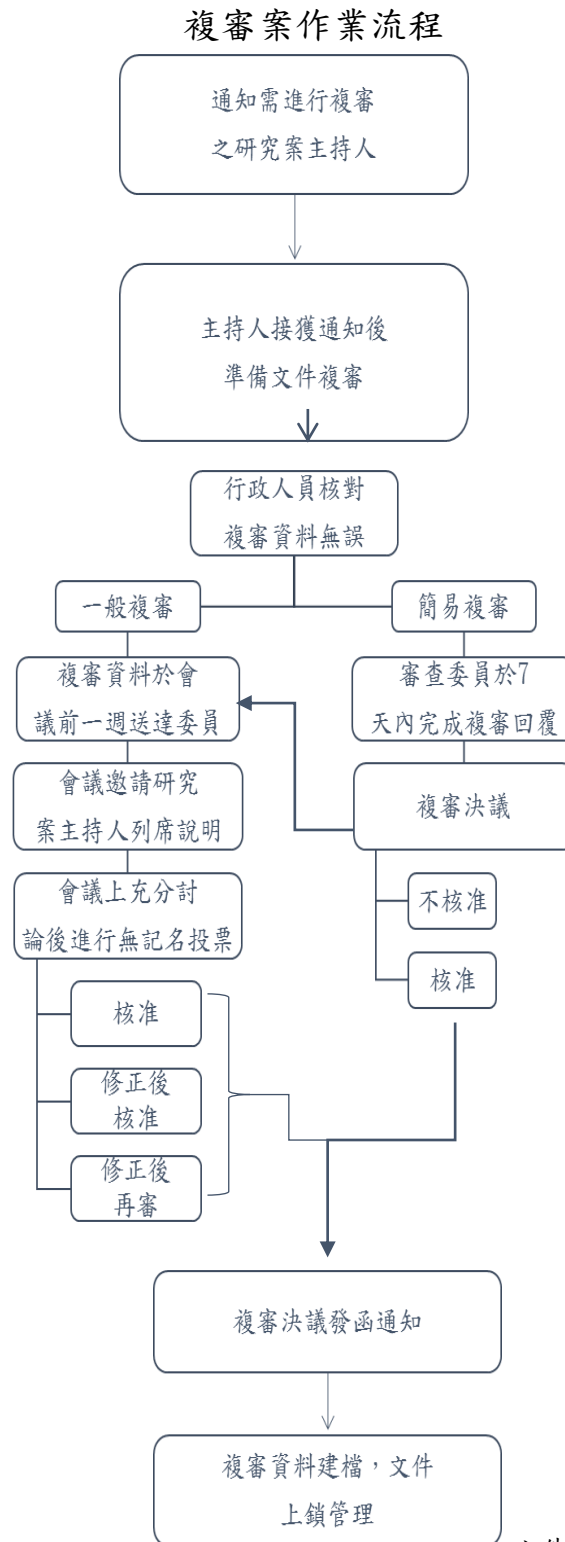
文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	7/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-27	

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.
- (三) 藥品優良臨床試驗規範(衛生福利部食品藥物管理署)，2002。
- (四) 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號)，2005。
- (五) 醫療器材管理辦法(衛生福利部藥字第 0930328238 號)，2004 發布，2015 修訂。
- (六) 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，2012。
- (七) 醫療器材優良臨床試驗作業規範(部授食字第 1041609385 號公告)，2015。
- (八) 醫療器材臨床試驗計畫案申請須知(部授食字第 1041611300 號公告)，2015。
- (九) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0013)。

# 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	8/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-27	

圖表一





天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	9/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-27	

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V3	<p>一、依使用文件名稱調整複審案作業程序中使用表單之相關名稱。</p> <p>二、修訂條文五、使用表單</p> <p>1. 原第(三)文件繳交完成簽收表(複審案)刪除(複審案),使其與作業程序內之表單名稱與表單一致。</p> <p>2. 原第(四)待補齊文件通知表(複審案)刪除(複審案),使其與作業程序內之表單名稱與表單一致。</p> <p>3. 原第(五)複審審查意見表修正為委員審查意見表(複審),使其與作業程序內之表單名稱與表單一致。</p> <p>4. 原第(六)審議結果通知表修正為複審審查結果通知表,使其與作業程序內之表單名稱與表單一致。</p> <p>5. 原第(八)送審文件清單</p>

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	10/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-27	

		<p>(複審)修正為複審送審文件清單，使其與作業程序內之表單名稱與表單一致。</p> <p>三、有關條文七、修訂之內容，應為所有相關作業程序皆至少每兩年應定期檢視，故將條文七於本作業程序中刪除，並新增至「制定標準作業程序 SP-7100-20000」中第五之(五)之4中。</p> <p>及送件窗口地址。複審送審文件清單版本 V05-2021-10</p>
--	--	--

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	11/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-27	

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2020/12/16		修訂條文五、使用表單 1. 修正第(二)審查意見回覆表，版面修正調整。審查意見回覆表版本： V02-2020-12 2. 修正第(八)送審文件清單，版面修正調整。送審文件清單版本： V04-2020-12
2021/10/06	V03-2021-10	修訂：文件繳交完成簽收表 FF-7100-20026-3 修訂書面資料裝訂及送件窗口地址。
	V03-2021-10	修訂：委員審查意見表(複審) 修正內容及格式，使其填寫及勾選更為清楚明瞭。
	V05-2021-10	修正第(八)複審送審文件清單，修訂書面資料裝訂及送件窗口地址。
2022/01/05	V03-2021-10	文件繳交完成簽收表 FF-7100-20026-3: 此表單為共用表單，故刪除此編號表單。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	複審案標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	12/12
文件編號	SP-7100-20026	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-27	

	V04-2022-01	委員審查意見表(複審) FF-7100-20026-5:重新歸類文件，調整文件編號。
	V03-2022-01	複審審查結果通知表 FF-7100-20026-6:重新歸類文件，調整文件編號。
	V03-2022-01	申覆案申請表暨申覆案審查意見表 FF-7100-20026-7: 審查意見回覆表之表格業已於109年12月16日IRB臨時會，修正格式，配合統一格式更新申覆案之審查意見表。
	V03-2022-01	複審案申請表 FF-7100-20026-8:文件編號重複，調整文件編號。