

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 14

目 錄

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	4
5.2 審查前置作業	4
5.3 複審審查結果或審議結果通知	5
5.4 歸檔	6
6. 名詞解釋	6
7. 參考文獻	5
8. 附件	6
8.1 附件 1，AF 01-012/02.1 複審案申請表	8
8.2 附件 2，AF 02-012/01.1 審查意見回覆表	9
8.3 附件 3，AF 03-012/01.2 複審審查意見表	10
8.4 附件 4，AF 04-012/01.2 複審審查結果確認表	11
8.5 附件 5，AF 05-012/01.1 複審審查結果通知表	13

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2 of 14

編號	SOP012	名稱	複審案	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：複審案
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期 5.3.5 主席總結討論意見後，以多數決為原則。 5.3.6 以「投票」方式為主。 5.3.7 若票數為偶數或是同票表決時，以「從嚴」方式決定 5.4.2.2 修正後同意 5.4.2.3 修正後再審 【修正後再審提會】：修正後，於複審案再審
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.2	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.25	2017.04.27	定期檢視	將職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做更改。
03.1	2017.07.21	2017.08.31	修改表單	1. 修改細則。 2. 為使表單更明瞭，修改複審案之

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3 of 14

				確認表、通知表。
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.3	2020.02.03	2020.02.20	修改臨床試驗證明書的名稱	將臨床試驗證明書字詞修改為人體研究證明書。
03.4	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.5	2021.12.30	2022.01.07	修改表單	1. 附件表單新增”西元”字詞。 2. 將參考文獻依據現況做更改。
03.6	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
03.7	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.7	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 14

1. 目的

描述 IRB 如何處理及審查研究計畫複審案。

2. 範圍

適用於 IRB 初次審查結果，尚須修正或書面說明之研究計畫案。

3. 職責

行政人員彙整複審文件，送交原主審審查或送委員會議審議。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理複審文件	IRB 行政人員
2	審查前置作業	IRB 行政人員
3	原主審審查或召開委員審查會議	IRB 行政人員/主任委員/委員
4	複審審查結果通知	IRB 委員/行政人員/主任委員
5	資料歸檔	IRB 委員/行政人員/主任委員

5. 細則

5.1 受理複審文件

5.1.1 審查流程，詳見簡易審查(SOP009)、一般審查流程圖(SOP011)。

5.1.2 檢視下列文件(一式三份或一式兩份)

5.1.2.1 送審文件清單(附件 1，AF 01-007/XX.X)

5.1.2.2 複審案申請表(附件 1，AF 01-012/02.1)

5.1.2.3 審查意見回覆表(附件 2，AF 02-012/01.1)

5.1.2.4 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等)。

5.1.2.5 修改前相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等)。

注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。

5.1.3 行政人員依據送審文件清單(附件 1，AF 01-007/XX.X)準備核對送審文件。

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 14

5.2 審查前置作業

5.2.1 行政人員彙整複審文件，送交原主審審查或送委員會議審議。

5.2.2 送交原主審審查之複審案，原則上由原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由主任委員以複審案分案表(附件 3，AF 03-009/XX.X)另外指派主審委員審查。

5.2.3 送交委員會議審議之複審案，行政人員應於召開委員會議前七個工作天(不包含假日)，將複審文件送交委員。

5.2.4 若委員發現遺漏審查資料或無法出席委員會議，則應告知行政人員。

5.3 複審審查結果或審議結果通知

5.3.1 行政人員負責將複審審查結果或會議審議結果彙整。

5.3.2 複審審查結果或審議結果得為下列之決定：

5.3.3 【核准】計畫案

5.3.3.1 行政人員製作同意人體研究證明書(附件 4，AF04-009/XX.X)送交主任委員簽署。

5.3.4.2 行政人員將複審審查結果通知表(附件 5，AF 05-012/01.1)同意人體研究證明書(附件 4，AF04-009/XX.X)影印後傳給申請人，影本由行政人員歸檔存查。

5.3.4 【修正後複審】計畫案

5.3.4.1 行政人員以複審審查結果確認表(附件 5，AF05-012/01.2)送交原主審委員確認。

5.3.4.2 經主任委員確認後，行政人員應於十四日工作天內，以複審審查結果通知表(附件 5，AF 05-012/01.1)通知申請人。

5.3.4.3 主持人修正後，依 SOP12 複審案程序送審。

5.3.5 【修正後提會】

5.3.5.1 行政人員以複審審查結果確認表(附件 5，AF05-012/01.2)送交主任委員確認。

5.3.5.2 經主任委員確認後，行政人員應於十四日內，以複審審查結果通知表(附件 6，AF06-012/01.1)或審議結果通知表(附件 2，AF02-011/XX.X)通知申請人。申請人如未於兩個月內回覆，IRB 得以逕行撤案。

5.3.5.3 申請人就複審審查意見修正後，依 SOP012 複審案標準作業程

 汗天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 14

序，送交原委員會議審議。

5.4 歸檔

5.4.1 計劃案原始資料、文件繳交完成簽收表、複審案分案表(若有)、複審審查意見表、複審審查結果確認表、複審審查結果通知表、審議結果通知表、同意人體研究證明書應歸檔管理。

5.4.2 行政人員將資料放置指定位置存放。

6. 名詞解釋

文件	所有可供證明知書面文件、電子郵件、傳真、錄音帶或錄影帶。
簡易審查	適用於審查微小風險的計畫案。
一般審查	未能符合免審與簡易審查之研究計畫即要接受一般審查。

7. 參考文獻

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「REVIEW OF RESUBMITTED PROTOCOLS」 SOP# FE 011 Version 1.0 Effective data:1 Aug.2003 Page 6 of 14
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research ,2000.
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.4 Associated SOPs: SOP# FE010.
- 7.5 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017
- 7.6 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」行政院衛生署衛署醫字第 1071661626 號，2018
- 7.7 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 7.8 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.9 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8. 附件

- 8.1 附件 1，AF 01-012/02.1 複審案申請表

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 14

8.2 附件 2，AF 02-012/01.1 審查意見回覆表

8.3 附件 3，AF 03-012/01.2 複審審查意見表

8.4 附件 4，AF 04-012/01.2 複審審查結果確認表

8.5 附件 5，AF 05-012/01.2 複審審查結果通知表

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 14

附件 1，AF 01-012/02.1

新案/修正案/期中報告/結案複審案申請表

IRB 編號				收件日期	西元____年____月____日
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：_____		
相關文件名稱		版本，日期 (EX：第二版，2017/04/27)			
計畫書					
受試者同意書					
個案報告表					
主持人手冊					
廣告文件					
(視需要增減欄位)					
申請狀態		☐ 簡易審查 (微小幅度變更) ☐ 一般審查 (超過微小幅度變更或變更的題材會影響受試者的危險性)			
受試者人數			第一次送審日期(針對複審案)	西元____年____月____日	
送審次數 (針對複審案)		☐ 第二次審查 ☐ 第三次審查 ☐ 第四次審查	此次送審日期	西元____年____月____日	

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 14

附件 2，AF 02-012/01.1

新案/修正案/期中報告/結案審查意見回覆表

IRB 編號			收件日期	西元____年____月____日
主持人簽名			送件日期	西元____年____月____日
計畫 名稱	中文			
	英文			
委員意見 1：				
申請者回覆： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(☐ 計畫書，第____頁第____行； ☐ 受試者同意書，第____頁第____行)				
委員意見 2：				
申請者回覆： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(☐ 計畫書，第____頁第____行； ☐ 受試者同意書，第____頁第____行)				
委員意見 3：				
申請者回覆： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(☐ 計畫書，第____頁第____行； ☐ 受試者同意書，第____頁第____行)				

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10 of 14

附件 3，AF 03-012/01.2

新案/修正案/期中報告/結案複審審查意見表

IRB 編號		審查委員姓名			
審查期限		委員收件日期	西元____年____月____日		
計畫主持人		委員送件日期	西元____年____月____日		
計畫名稱					
項次	審查重點	是	否	部分	
1	對先前審查評語是否逐項回答及修正？				
2	修正是否符合評審標準？				
審查意見：					
審查結果： ☐ 【核准】：核發本會同意人體研究證明書。 ☐ 【修正後複審】：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。 ☐ 【修正後提會】： ◆ 請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席 ◆ 請決定是否需要邀請諮詢專家列席或進行審查： ☐ 是，需要邀請： ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，列席參與討論。 ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，進行審查提供專業諮詢報告。 ☐ 否，不需要					
追蹤審查： 依試驗風險性，訂定追蹤審查之頻率： ☐ 每年一次 (10 個月) ☐ 半年一次 (6 個月) ☐ 每季一次 (3 個月) ☐ 其他：_____					
審查委員簽名		完成審查日期	西元____年____月____日		

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 14

附件 4，AF 04-012/01.2

新案/修正案/期中報告/結案複審審查結果確認表

IRB 編號		主任委員確認簽名	
IRB 收件日期	西元____年____月____日	主任委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		主任委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果： ☐ 【核准】：核發本會同意人體研究證明書。 ☐ 【修正後複審】：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。 ☐ 【修正後提會】： ◆ 請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席 ◆ 請決定是否需要邀請諮詢專家列席或進行審查： ☐ 是，需要邀請： ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，列席參與討論。 ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，進行審查提供專業諮詢報告。 ☐ 否，不需要			
追蹤審查： 依試驗風險性，訂定追蹤審查之頻率 ☐ 每年一次 (10 個月) ☐ 半年一次 (6 個月) ☐ 每季一次 (3 個月) ☐ 其他：_____			
◆ 若需修正，請注意複審程序			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 2. 繳交下列文件 ✓ 繳交一份紙本文件及一份電子檔 2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X) 2.2 複審案件申請表(附件 1，AF01-012/02.1)		

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 14

	2.3 審查意見回覆表(附件 2，AF02-012/01.1) 2.4 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等) 2.5 修改前相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等) 注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。 3. 預定會議日期：西元____年____月____日 注意：應繳交文件若逾期兩個月，本會逕行撤案。
--	--

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 · 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 13 of 14

附件 5，AF 05-012/01.2

新案/修正案/期中報告/結案複審審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果： ☐ 【核准】：核發本會同意人體研究證明書。 ☐ 【修正後複審】：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。 ☐ 【修正後提會】： ◆ 請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席 ◆ 請決定是否需要邀請諮詢專家列席或進行審查： ☐ 是，需要邀請： ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，列席參與討論。 ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，進行審查提供專業諮詢報告。 ☐ 否，不需要			
追蹤審查： 依試驗風險性，訂定追蹤審查之頻率 ☐ 每年一次 (10 個月) ☐ 半年一次 (6 個月) ☐ 每季一次 (3 個月) ☐ 其他：_____			
◆ 若需修正，請注意複審程序			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 2. 繳交下列文件 ✓ 繳交一份紙本文件及一份電子檔 2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X) 2.2 複審案件申請表(附件 1，AF01-012/02.1) 2.3 審查意見回覆表(附件 2，AF02-012/01.01)		

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP012
		版本	03.7
	主題:複審案	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14of 14

	2.4 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等) 2.5 修改前相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等) <u>注意：文件更改處必須以「粗體+字元網底+底線」標示。</u> 3. 預定會議日期：____年____月____日 <u>注意：應繳交文件若逾期兩個月，本會得以逕行撤案。</u>
(IRB 用印)	送交主持人日期：西元____年____月____日