

文件名稱	複審案		
文件編號	BIGH0B012	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

[illegible]

文件名稱	複審案		
文件編號	BIGH0B012	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

1.目的：

說明如何處理及審查複審之作業程序

2.適用範圍：

適用所有審查結果為「修正後提會」、「修正後通過」、「修正後再審」與經審查會議決議「不通過」而申覆之研究計畫案。

3.定義：無

4.相關文件：無

5.作業說明：

5.1職責

5.1.1行政人員：負責彙整審查意見並通知計畫主持人回覆，追蹤回覆進度並送交複審文件予審查委員。

5.1.2計畫主持人：應於期限內依審查意見進行回覆。

5.1.3審查委員：應於期限內完成審查並提供審查意見。

5.2細則

5.2.1審查意見通知與複審案受理

5.2.1.1審查意見或會議決議為「修正後提會」、「修正後通過」、「修正後再審」以及「不通過」，行政人員依 BIGH0B008 或 BIGH0B011 通知計畫主持人。

5.2.1.2計畫主持人應於 7 日內依複審送審文件清單(BIGH0B007)備齊所需文件，以臨床資訊管理系統（PTMS）回覆。

5.2.1.3逾回覆時限，行政人員得於第 8 日起每週催覆一次，催覆三次且逾時超過 28 天未回覆者，委員會維持原審查結果「不通過」或逕予撤銷該次申請。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。

5.2.1.4行政人員依 BIGH0B007 核對複審案送審資料。

5.2.2審查委員複審

5.2.2.1 行政人員以書面或臨床資訊管理系統（PTMS）通知原審查委員審查。

文件名稱	複審案		
文件編號	BIGH0B012	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

5.2.2.2 審查委員使用複審審查意見表(BIGH0D028)進行複審，審查期限為 7 個工作天，若審查委員於第 5 個工作天尚未提交審查意見至線上系統，行政人員得提醒審查委員，逾審查時限，行政人員應進行催覆。

5.2.2.3 行政人員依 BIGH0B008 彙整審查意見至審查意見通知單(BIGH0D023)。

5.2.3 複審審查結果

5.2.3.1 審查結果或審議結果為「通過」，依 BIGH0B009、BIGH0B011 核發人體研究同意證明書。

5.2.3.2 每件申請案之複審次數以二次為限，第二次複審審查結果若為「修正後提會」且未取得「通過」之決議或複審審查結果為「修正後通過」、「修正後再審」，皆視為未通過。行政人員以書面通知計畫主持人審議結果及未通過原因。

5.2.3.3 審議結果若為「不通過」或前項情況，計畫主持人得以複審送審程序申覆提會議討論，僅一次為限。

5.2.4 文件歸檔

5.2.4.1 以電子檔方式儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

5.2.4.2 人體研究同意證明書正本由委員會歸檔存查。

6. 應用表單：

- 6.1 複審審查意見表(BIGH0D028)
- 6.2 審查意見回覆表(BIGH0D022)
- 6.3 審查意見通知單(BIGH0D023)
- 6.4 新案人體研究同意證明書(BIGH0D025)
- 6.5 修正/變更案人體研究同意證明書(BIGH0D031)
- 6.6 持續審查同意書(BIGH0D034)
- 6.7 結案/暫停同意書(BIGH0D036)
- 6.8 人體研究免審證明書(BIGH0D057)

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	審查意見通知與複審案受理	計畫主持人/行政人員

文件名稱	複審案		
文件編號	BIGH0B012	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

2	審查委員複審	審查委員/行政人員
3	複審審查結果通知	行政人員/計畫主持人
4	文件歸檔	行政人員

文件名稱	複審案		
文件編號	BIGH0B012	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

複審審查意見表

IRB 編號	ECKIRB_____	審查委員			
計畫主持人		審查期限	西元_____年___月___日		
計畫名稱					
項次	審查重點	是	否	部分符合	
1	對先前審查評語是否皆逐項回答及修正？				
2	修正是否符合評審標準？				
審查意見：					
審查結果： ☐ 通過 ☐ 修正後通過 ☐ 修正後再審 ☐ 修正後提會		追蹤審查 依研究計畫特性，訂定追蹤審查之頻率： ☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他：_____			
審查委員簽名		完成日期		西元_____年___月___日	