

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.2
		版本	02.1
	4.2 複審案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	3
5.1.	受理複審案送審文件	3
5.2.	送交委員複審	3
5.3.	複審審查結果	3
5.4.	審查會議	3
5.5.	發予人體試驗計畫同意書	4
5.6.	歸檔	4
6.	名詞解釋	4
7.	參考文獻	4
8.	附件	4
9.	制定修訂紀錄表	5

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.2
		版本	02.1
	4.2 複審案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 5

1. 目的

說明如何處理及審查研究計畫之複審案。

2. 範圍

適用於初審後之複審，及所有審查結果為【修正後通過】、【修正後再審】與會議決議【不通過】而申覆之研究計畫案。

3. 職責

秘書處必須確認修正資料的完整性，並通知主任委員及初審委員，確認此計畫前已獲同意須修正部份內容，並依照建議事項作更正與再次送審。

此複審案可經由主任委員、執行秘書或研究倫理委員會委員作完整地審查。

此複審案審查要點如同先前會中作出決議事項。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理複審案送審文件 ↓	計畫主持人/秘書處
2	送交委員複審 ↓	秘書處/委員
3	複審審查結果 ↓	秘書處/委員
4	審查會議 ↓	秘書處/委員/ 主任委員
5	發予人體試驗計畫同意書 ↓	秘書處/主任委員
6	文件的歸檔	秘書處

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.2
		版本	02.1
	4.2 複審案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 5

5. 細則

5.1. 受理複審案送審文件

5.1.1. 申請複審案資料內容須包含審查意見回覆表(AF01-04.2/01.1)、修正前後版本(申請書、同意書、計畫書等，依修正資料附上)，複審案資料更改處必須以「粗體+字元網底」清楚標示。

5.1.2. 檢查複審資料

秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審管理，核對複審案送審資料，須注意複審案意見回覆清單是否有計畫主持人簽名及注意日期、申請書的計畫主持人和執行單位主管簽名處、同意書緊急連絡人、緊急聯絡電話是否填寫完整，需修改處是否標示清楚，送審文件是否齊全。

5.1.3. 登錄複審案資料

依計畫編號登錄複審案基本資料於電腦各年度收案紀錄檔內，方便日後查詢、追蹤。

5.2. 送交委員複審

5.2.1. 複審案得由主任委員、執行秘書及原案之審查委員進行複審。

5.2.2. 審查委員將審查結果書寫於複審審查表(AF02-04.2/01.3)內，採用線上申請案件則依線上系統欄位填寫。

5.2.3. 委員審查時效為 7 天，逾審查時催促委員送回審查文件及複審審查表(AF02-04.2/01.3)。

5.2.4. 若委員考量涉及重大的改變或其他與本會通過與否之要件有關的議題，或需要提供更多資訊供本會考量，則必須再提會討論。

5.3. 複審審查結果

5.3.1. 先行檢查委員回覆的複審審查表(AF02-04.2/01.3)是否有完整簽名和日期。

5.3.2. 委員完成審查之複審案，若複審結果顯示計畫主持人依審查會議決議事項進行修正，則複審委員建議主任委員發予人體試驗計畫同意書(SOP-03.4)。若複審後仍有審查意見則重複審查作業，至原審二位委員皆無意見再發與人體試驗計畫同意書，惟修正二次仍無法通過則提審查會議討論。

5.4. 審查會議

5.4.1. 決議「修正後再審」和「不通過」之申覆案件，排入審查會議。

5.4.2. 如果研究倫理委員會先前決議需審查更正文件，請遵循下列步驟：

- 初審委員口頭或書面向研究倫理委員會簡短報告其研究設計和審查意見，必要時複審案計畫主持人可受邀列席，經說明後離席。
- 主任委員參與討論計畫更正。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.2
		版本	02.1
	4.2 複審案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 5

- 會議上將對計畫、受試者說明及同意書、招募受試者提出建議更正之要求，且在會議記錄中載明，並通知試驗主持人審查結果。
- 主任委員對複審案徵詢或投票：
 - 通過，無異議通過。
 - 修正後通過。更正後，委員會通過，需作小幅度的更正。
 - 修正後再審。需委員會會議及主任委員進一步審查通過，但需作大幅度的更正。
 - 不通過。

5.5. 發予人體試驗計畫同意書

5.5.1. 秘書處製作人體試驗計畫同意書(SOP-03.4)中、英文各一份送交主任委員簽署後，於 14 天內通知計畫主持人或其研究助理領取正本並簽收，另本會各留存影本一份。

5.6. 歸檔

5.6.1. 通過審查之複審案留取正本於檔案架上之原案檔案夾內存檔(或以電子檔方式保存)。

6. 名詞解釋

名詞	說明
文件 Document	所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真、錄音帶或影帶。 All kinds of evidence including paper document, electronic mail (e-mail), fax, audio or videotape.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-04.2/01.1 審查意見回覆表

8.2. AF02-04.2/01.3 複審案審查表

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
審查意見回覆表**

一、本會編號			
二、計畫名稱	中文：		
	英文：		
三、計畫主持人	姓名		電話
	單位		職稱
	E-mail		
四、送審文件類型	☐ 新案 ☐ 修正案 ☐ 持續試驗案 ☐ 結案 ☐ 試驗暫停／終止 ☐ 試驗偏差／違規／不順從事件 ☐ 嚴重不良事件		
五、主持人回覆審查意見			
審查意見一：			
主持人回覆：			
修正文件： ☐ 計畫書第 頁； ☐ 受試者同意書第 頁； ☐ 其他：			
審查意見二：			
主持人回覆：			
修正文件： ☐ 計畫書第 頁； ☐ 受試者同意書第 頁； ☐ 其他：			
審查意見三：			
主持人回覆：			
修正文件： ☐ 計畫書第 頁； ☐ 受試者同意書第 頁； ☐ 其他：			
六、計畫主持人簽名	日期：西元 年 月 日		
備註：1. 文件修正處請以「 粗體+字元網底 」清楚標示（勿使用螢光筆）。 2. 以上修正後相關文件請一併更新版本及日期，以利核發 <u>人體試驗計畫同意書</u> 。 3. 本表可因內容增加自動延伸。			

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
複審審查表**

本會編號	TMANH0000-REC0000			
送審查委員日期	0000年00月00日	審查期限	0000年00月00日 請將所有資料送回	
審查委員姓名	0000	承辦人姓名／ 聯絡電話	0000 06-3553111#2660	
審查意見（以下由審查委員填寫）				
項次	審 查 項 目	適宜	需修正	不適用
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？			
3.	審查結果	☐ 通過 ☐ 修正後通過 ☐ 不通過		
4.	綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）			
審查委員簽名		完成審查日期	_____年____月____日	

