

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.2
		版本	07.0
	4.2 複審案的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 4

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 受理複審案送審文件	2
	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. 發予臨床試驗/人體研究通過證明書	3
	5.6. 歸檔	4
6.	名詞解釋.....	4
7.	參考文獻.....	4
8.	附件.....	4

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.2
		版本	07.0
	4.2 複審案的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 4

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，並依照建議事項做更正與再次送審。

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做完整地審查。

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	歸檔	秘書處

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需包含審查意見回覆表 (AF01-04.2)、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. 檢查複審案資料

秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審管理，核對複審案送審資料，需

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.2
		版本	07.0
	4.2 複審案的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 4

注意複審案意見回覆清單是否有計畫主持人簽名及註記日期、申請書的計畫主持人和執行單位主管簽名處、同意書緊急聯絡人、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記錄檔內，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）內，採用線上申請案件則依線上系統欄位填寫。
- 5.2.3. 委員審查時效為七天，逾審查時催促委員送回審查文件及複審審查表（AF02-04.2）。
- 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）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，則複審委員將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複審作業，至原審查二位委員皆無意見再發予人體試驗計畫同意書。

5.4.審查會議

- 5.4.1. 決議「修正後再審」和「不通過」而申覆案件，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委員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。
 - 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，需做小幅度的更正。
 - 修正後再審。需委員會會議及主任委員進一步審查通過，但需做大幅度的更正。
 - 不通過。

5.5.發予臨床試驗/人體研究通過證明書

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.2
		版本	07.0
	4.2 複審案的審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	4 of 4

5.5.1. 秘書處製作臨床試驗/人體研究通過證明書 (SOP-03.4) 中、英文各一份送交主任委員簽署後，於十四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

無

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 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 審查意見回覆表

8.2. AF02-04.2 複審審查表