



文件名稱：複審案審查作業程序

| | | |
|--------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 撰寫單位： 人體試驗審查委員會 | 文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.07 | 頁次：頁 1 / 4 版次：2024.00 |
| 公告日期： | 最近修訂日期：2024/03/07 | 最近審閱日期：2024/03/07 |

1.目的

提供人委會規範對研究計畫複審案之審查及流程處理。

2.適用範圍

適用於已經由本會審查，並建議修正之研究計畫案。

3.名詞定義

3.1 複審案：已經由本會審查，並建議修正之研究計畫案。包含審查委員審查意見為「建議修正」及「建議不通過」、人委會會議審查決議為「修正後通過」及「修正後入會」...等。

4.作業內容

4.1 流程

| 程序 | 權責 |
|--------|---------|
| 送交申請資料 | 計畫主持人 |
| 確認送審文件 | 行政人員 |
| 審查 | 審查委員/專家 |
| 審查會議 | 主任委員/委員 |
| 通知審查結果 | 行政人員 |
| 歸檔 | 行政人員 |

4.2 職責

4.2.1 計畫主持人：回覆委員審查意見並提供文件修正說明，於修改處黃底標記，提供審查委員核對。

4.2.2 行政人員：受理、核對複審案申請資料，送原審查委員審查，並負責將審查意見彙整通知申請人/計畫主持人，文件歸檔。

4.2.3 審查委員/專家：被指定的審查委員/專家應於 5 個工作日內完成審查程序，並將審查意見送回。

4.3 細則

4.3.1 計畫主持人填寫審查意見回覆表回覆委員審查意見，連同修正資料，提出申請。



文件名稱：複審案審查作業程序

| | | |
|--------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 撰寫單位： 人體試驗審查委員會 | 文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.07 | 頁次：頁 2 / 4 版次：2024.00 |
| 公告日期： | 最近修訂日期：2024/03/07 | 最近審閱日期：2024/03/07 |

4.3.2 行政人員受理並核對複審案申請資料，確認申請文件齊全後，交原審委員進行審查，若原審委員因故無法審查時，一般案由主任委員/副主任委員重新指派委員進行審查，其他案件(簡審及免審)則由執行秘書重新指派委員進行審查。

4.3.3 審查委員/專家複審案審查重點：

4.3.3.1 對先前審查意見是否逐項回答及修正

4.3.3.2 修正內容是否符合審查意見

4.3.3.3 複審審查結果

- A. **一般審查案件**：審查委員應依其專業判斷提出審查結果為「建議通過」、「建議修正」、「建議不通過」。
- B. **簡易審查案件**：審查委員應依其專業判斷提出審查結果為「建議通過」、「建議修正」、「不符合簡易審查」。
- C. **審查會後審查案件**：應提供申請人/計畫主持人修正後之資料予會議決議之審查委員，可能為主任委員、原審查委員或另邀請專家提供意見，針對該審查案件之會議意見及其專業判斷進行審查，且提出審查結果為「建議通過」、「建議修正」、「建議不通過」，並提出原因。前次會議決議「修正後通過」之案件，由委員審查通過後，進入核發同意證明書之程序。前次會議決議「修正後入會」之案件，由審查委員審查後，皆須再入會議決，由委員進行報告。

4.3.4 複審案審查結果通知

4.3.4.1 複審案修正資料未於 1 個月內回覆，本會得逕予撤案。撤案後，計畫主持人須以新案方式重新送審。查驗登記計畫案依衛福部規定，研究計畫案經人委會審查通過後，須函送一份至衛福部審核。

4.3.5 歸檔：文件歸檔依標準作業程序 06.01 規定辦理。

5. 參考文件

5.1 人體研究法(2019 年 1 月)

5.2 藥品優良臨床試驗作業準則 (2020 年 8 月)

5.3 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(2021 年 4 月)

6. 附件



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：複審案審查作業程序

| | | |
|--------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 撰寫單位： 人體試驗審查委員會 | 文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.07 | 頁次：頁 3 / 4 版次：2024.00 |
| 公告日期： | 最近修訂日期：2024/03/07 | 最近審閱日期：2024/03/07 |

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/02.07.A)複審案審查意見回覆表

6.2 附件二(KMUH/IRB/SOP/02.07.B)複審審查意見表

6.3 附件二(KMUH/IRB/SOP/02.07.C)審查會後-複審審查意見表

7. 修訂紀錄

| 版本 | 修訂日期 | 公告日期 | 執行日期 | 修訂原因 |
|---------|------------|------------|------------|---|
| 11.1 | 2018/4/27 | 2018/7/1 | 2018/8/1 | 依現況進行修訂 |
| 2019.00 | 2019/7/24 | 2019/11/1 | 2019/11/1 | 定期檢視標準作業程序。 |
| 2020.00 | 2020/10/28 | 2020/12/31 | 2021/1/18 | 更新參考文件最新法規 |
| 2021.00 | 2021/3/23 | 2021/5/7 | 2021/5/24 | 定期檢視標準作業程序。 |
| 2022.00 | 2022/5/3 | 2022/7/1 | 2022/7/1 | 更新參考文件最新法規 |
| 2023.00 | 2023/7/18 | 2023/9/1 | 2023/9/1 | 定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.依現況修訂文字並更正附件編碼。 3.刪除複審案申請表及複審審查結果通知表。 |
| 2023.01 | 2023/10/27 | 2023/11/13 | 2023/11/13 | 1.章節名稱修訂 2.「複審案」重新定義。 3.修訂原審委員無法審查時，重新指派方式。 4.修改「審查意見回覆表」。 6.修改審查意見表「審查結果」。 |



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：複審案審查作業程序

| | | |
|--------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 撰寫單位： 人體試驗審查委員會 | 文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.07 | 頁次：頁 4 / 4 版次：2024.00 |
| 公告日期： | 最近修訂日期：2024/03/07 | 最近審閱日期：2024/03/07 |

| | | | | |
|---------|------------|------------|------------|---------------------|
| | | | | 7.新增「審查會後-複審審查意見表」。 |
| 2024.00 | 2024/03/07 | 2024/04/11 | 2024/05/01 | 參照 ISO 修訂格式。 |