



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

版次：2025.00

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。



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

版次：2025.00

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

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



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

版次：2025.00

6.2 附件二(KMUH/IRB/SOP/02.07.B)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」。 7.新增「審查會後-複審審查意見表」。



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

版次：2025.00

2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	參照 ISO 修訂格式。
2025.00	2025/03/28	2025/05/07	2025/06/01	1. 附件二新增「審查會前審查案件」相關文字。 2. 刪除審查會後-複審審查表。