

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	102年 01月 14日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審查 委員會			06	1/1		

複審案

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
104.05.06	2	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容修改 7.5.4 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	3	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	4	二、五、六、 七、八	二、法規文獻更新 五、格式調整 六、流程附圖修改 七、細則內容修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
111.12.14	5	五、七	五、職務名稱修訂 七、細則內容修改	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	二、八	文件位階調整 二、法規文獻更新 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	1/22		

一、目的：

描述 IRB 如何處理及審查研究計畫複審案。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.5 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「REVIEW OF RESUBMITTED PROTOCOLS」SOP# FE 011 Version 1.0
Effective date:1 Aug. 2003 Page 6 of 27.
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 2.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

- 3.1 文件：所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真、錄音帶或錄影帶。

四、範圍：

適用於 IRB 初次審查結果，尚須修正或書面說明之研究計畫案。

五、職責：

- 5.1 執行秘書：核對送審文件、確認委員審查意見、複審案審查結果通知表用印、製作核准函。
- 5.2 工作人員：受理案件申請、送審文件建檔、通知申請人/計畫主持人補件、準備審查意見表、文件送交委員進行審查、製做複審案審查結果通知表、通知申請人/計畫主持人審查結果、資料歸檔存查。
- 5.3 原主審委員因故無法審查時，由主任委員以分案異動表(請見 C6800P001 人體研究審查委員會的組成，附件 6)，另外指派主審委員審查。

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	2/22		

六、流程：

複審案申請及審查流程(一般審查/簡易審查)(附圖 1)。

七、細則：

7.1 繳交複審案通知規則：

7.1.1 新案複審及變更案複審，應於通知日起 14 日內回覆，若未於 14 日內回覆，將於通知日起第 28 日再次通知申請人/計畫主持人，如未於 2 個月內回覆，本會得以進行撤案。E-mail 通知之內容，詳見繳交新案/變更案複審案通知(附件 1)。

7.1.1.1 第一次催繳通知：自通知日起第 28 日。

7.1.1.2 第二次通知：自通知日起第 42 日。

7.1.1.3 第三次通知：自通知日起第 60 日。(通知申請人/計畫主持人已撤案)

7.1.1.4 本會主動進行撤案之新案，需提報委員會會議備查。

7.1.2 期中報告複審通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，相關處置請見「C6800P020 追蹤審查程序，7.1.6」。

7.1.3 結案複審通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，相關處置請見「C6800P020 追蹤審查程序，7.1.5」。

7.1.4 實地訪視監測複審通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，相關處置請見「C6800P018 實地訪視監測，7.5.2、7.5.3」。

7.1.5 試驗偏差複審通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，相關處置請見「C6800P020 追蹤審查程序，7.5.1、7.6.1」。

7.1.6 期中報告/結案/實地訪視/試驗偏差複審案 E-mail 通知之內容，詳見繳交期中報告/結案/實地訪視/試驗偏差複審案通知(附件 2)。

7.1.6.1 第一次通知：自通知日起第 7 日。

7.1.6.2 第二次通知：自通知日起第 14 日。

7.2 複審案申請：

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	3/22		

7.2.1 申請人/計畫主持人填寫複審案申請表(附件 3)。

7.2.2 依據送審文件清單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 1)，檢附送審文件。

7.3 行政審查：

7.3.1 執行秘書依據 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 2)，核對送審文件。

7.3.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理/IRB 文件檢核單，附件 2)填寫尚缺文件部份併同送審文件交由工作人員退回申請人/計畫主持人補件。

7.4 審查複審案：

7.4.1 工作人員將複審案，送交原主審委員審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員以複審案分案表(請見 C6800P001 人體研究審查委員會的組成，附件 6)，另外指派主審委員審查。

7.4.2 審查重點：

7.4.2.1 對先前審查評語，是否逐項回答及修正？

7.4.2.2 修正是否符合評審標準？

7.4.3 一般審查：

7.4.3.1 工作人員依審議結果排入審議會會議討論。

7.4.3.2 初審案/變更案，會議審議結果得為下列之決定：

A 【核准】。

B 【修正後複審】。

C 【修正後提會】。

D 【不核准】。

7.4.3.3 期中報告，會議審議結果得為下列之決定：

A 【核准】。

B 【修正後複審】。

C 【修正後提會】。

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審查委員會		12月27日	06	4/22		

D 【計畫暫停】。

E 【計畫終止】。

7.4.3.4 結案報告，會議審議結果得為下列之決定：

A 【存查】。

B 【修正後複審】。

C 【修正後提會】。

7.4.4 簡易審查：

7.4.4.1 委員審查期限為七個工作天。

7.4.4.2 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.4.4.3 委員使用複審案審查意見表(附件 5)，進行審查。

7.4.4.4 填寫審查意見。

A 勾選 核准 修正後複審 修正後提會。

B 審查結果為「修正後提會」時，委員可勾選是否邀請諮詢專家或受試者(團體)代表，列席或提供書面資料。

7.5 複審審查結果通知：

7.5.1 一般審查：

7.5.1.1 委員填寫複審案審查意見表(附件 5)，送交工作人員。

7.5.1.2 工作人員將委員審查意見彙整製成複審案審查結果通知表(附件 6)後送交執行秘書確認。

7.5.1.3 審查結果得為下列之決定：

A 【核准】。

B 【修正後複審】。

C 【修正後提會】。

D 【不核准】。

7.5.1.4 【核准】：

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	5/22		

- A 執行秘書製作核准函(請見 C6800P009 初審案,附件 4)送交主任委員簽名。
- B 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內,將核准函(請見 C6800P009 初審案,附件 4)掃描後,正本送交申請人/計畫主持人,正本掃描檔及影本歸檔本會存查。
- C 已核准之複審案(一般審查),應於委員會會議報告核備。

7.5.1.5 【修正後複審】:

- A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內,將會議審議結果,以複審案審查結果通知表(附件 6)通知申請人/計畫主持人。
- B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後,依本標準作業程序進行複審。

7.5.1.6 【修正後提會】:

- A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內,將會議審議結果,以複審案審查結果通知表(附件 6)通知申請人/計畫主持人。
- B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後,依本標準作業程序進行複審。
- C 申請人/計畫主持人完成資料修正後,工作人員排入會議審議。

7.5.1.7 【不核准】:

- A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內,將會議審議結果,以複審案審查結果通知表(附件 6)通知申請人/計畫主持人,並詳細說明不核准理由。
- B 申請人/計畫主持人如需申覆,應於通知日起 14 日內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆,則依原審議結果辦理。

7.5.2 簡易審查/追認案/結案報告:

7.5.2.1 委員填寫複審案審查意見表(附件 5),送交工作人員。

7.5.2.2 工作人員將複審案審查結果通知表(附件 6)彙整後送交執行秘書確認。

- A 委員得代表委員會行使核准與否之決定,並提報委員會備查,未核准之決定,應提報委員會依一般審查程序審查。

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審查委員會		12月27日	06	6/22		

7.5.2.3 審查結果得為下列之決定：

- A 【核准】。
- B 【修正後複審】。
- C 【修正後提會】。
- D 【存查】-限結案報告勾選。

7.5.2.4 【核准】：

- A 執行秘書製作核准函(請見 C6800P009 初審案，附件 4)送交主任委員簽名。
- B 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將核准函(請見 C6800P009 初審案，附件 4)掃描後，正本送交申請人/計畫主持人，正本掃描檔及影本歸檔本會存查。
- C 已核准之複審案(簡易審查/追認案)，應於委員會會議報告核備。

7.5.2.5 【修正後複審】：

- A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以複審案審查結果通知表(附件 6)通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。
- B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依本標準作業程序進行複審。

7.5.2.6 【修正後提會】：

- A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以複審案審查結果通知表(附件 6)通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。
- B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依本標準作業程序進行複審。
- C 申請人/計畫主持人完成資料修正後，工作人員排入會議審議。

7.5.2.7 【存查】-限結案報告勾選：

- A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以複審案審查結果通知表(附件 6)通知申請人/計畫主持人，掃描檔及影本

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	7/22		

歸檔本會存查。

B 已核准之複審案(結案報告)，應於委員會會議報告核備。

7.5.3 期中報告：

7.5.3.1 委員填寫複審案審查意見表(附件 5)，送交工作人員。

7.5.3.2 工作人員將複審案審查結果通知表(附件 6)彙整後送交執行秘書確認。

A 委員得代表委員會行使核准與否之決定，並提報委員會備查，未核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

7.5.3.3 審查結果得為下列之決定：

A【核准】。

B【修正後複審】。

C【修正後提會】。

D【計畫暫停】。

E【計畫終止】。

7.5.3.4 【核准】：

A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將複審案審查結果通知表(附件 6)掃描後，正本送交申請人/計畫主持人，正本掃描檔及影本歸檔本會存查。

B 視需要，執行秘書製作核准函(請見 C6800P009 初審案，附件 4)送交主任委員簽名。

C 已核准之複審案(期中報告)，應於委員會會議報告核備。

7.5.3.5 【修正後複審】：

A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以複審案審查結果通知表(附件 6)通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。

B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依本標準作業程序進行複審。

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	8/22		

7.5.3.6 【修正後提會】：

- A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以複審案審查結果通知表(附件 6)通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。
- B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依本標準作業程序進行複審。
- C 申請人/計畫主持人完成資料修正後，工作人員排入會議審議。

7.5.3.7 【計畫暫停】：

- A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以複審案審查結果通知表(附件 6)通知申請人/計畫主持人。
- B 審查結果為暫停之決定，應詳細說明暫停之理由通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人得於通知日起 14 日內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。
- C 期限內未完成申覆申請之案件，應於委員會會議報告核備。

7.5.3.8 【計畫終止】：

- A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以複審案審查結果通知表(附件)通知申請人/計畫主持人。
- B 審查結果為終止之決定，應詳細說明終止之理由通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人得於通知日起 14 日內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。
- C 期限內未完成申覆申請之案件，應於委員會會議報告核備。

7.6 歸檔：

- 7.6.1 計畫案原始資料、複審案分案表、審查意見回覆表、複審案審查意見表、複審案審查結果通知表、核准函應歸檔管理。
- 7.6.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

八、相關文件：

- 8.1 附圖 1 複審案申請及審查流程(一般審查/簡易審查)。
- 8.2 附件 1 繳交新案/變更案複審案通知。

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	9/22		

8.3 附件 2 繳交期中報告/結案/實地訪視/不遵從(含試驗偏差、違規)複審案通知。

8.4 附件 3 複審案申請表(適用新案/變更案/追認案/期中報告/結案報告)。

8.5 附件 4 審查意見回覆表(適用新案/變更案/追認案/期中報告/結案報告)。

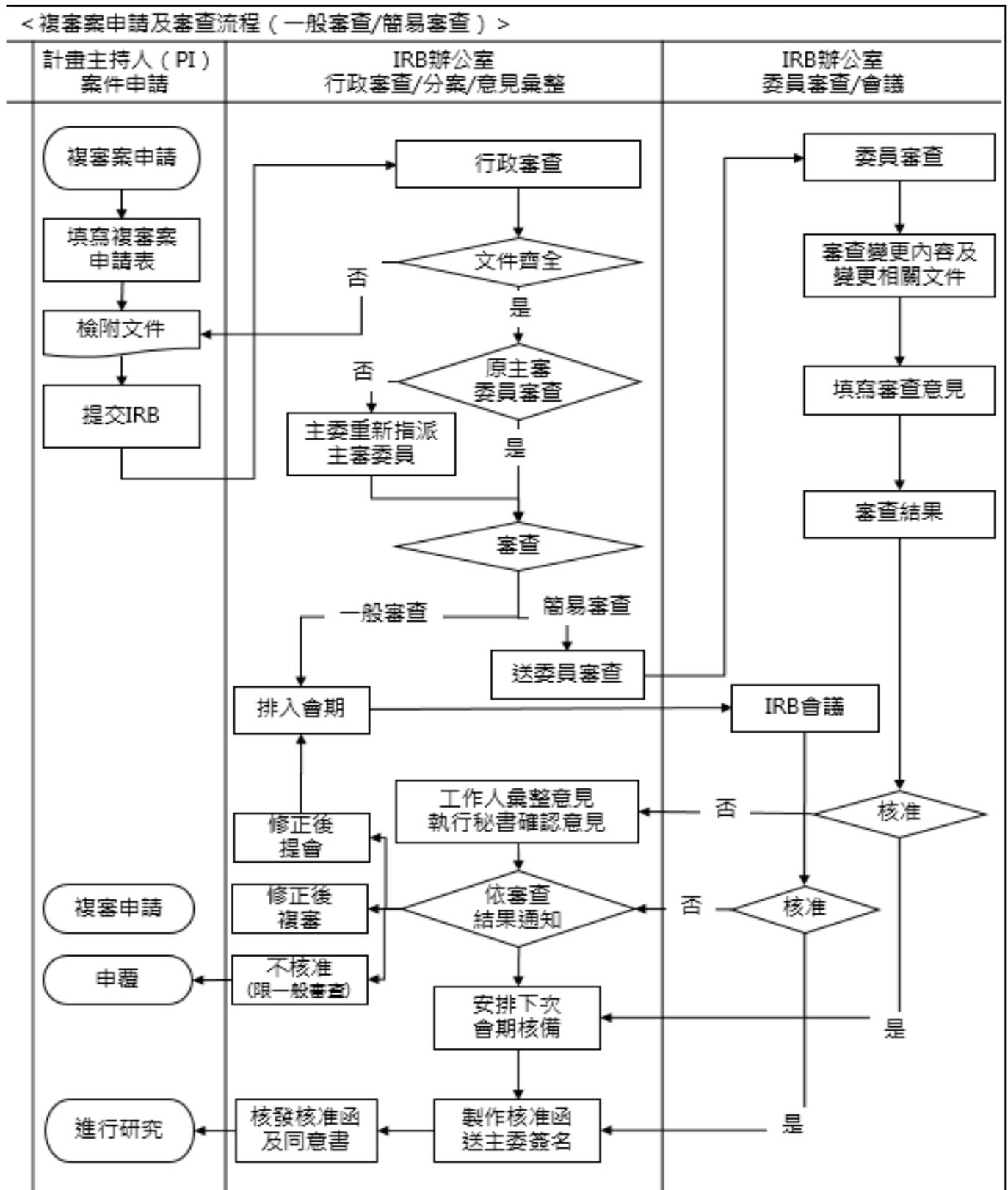
8.6 附件 5 複審案審查意見表(適用新案/變更案/追認案/期中報告/結案報告)。

8.7 附件 6 複審案審查結果通知表(適用新案/變更案/追認案/期中報告/結案報告)。

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審查委員會		12月27日	06	10/22		

附圖 1

複審案申請及審查流程(一般審查/簡易審查)



文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	11/22		

附件 1

繳交新案/變更案複審案通知

一、 第一次通知

(一) 規則：

收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人

主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期

說明繳交時間：自通知日起第 28 日。

說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 1 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYYY/廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：

1. 本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，目前尚未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。
2. 提醒您，應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交新案/變更案複審文件，則可無須理會此通知。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	12/22		

二、第二次通知

(一) 規則：

收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人

主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期

說明繳交時間：自通知日起第42日。

說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第2次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYYY/廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：

1. 本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，並於 YYY/MM/DD (通知 PI 日+28 日)提醒您，但目前尚未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。
2. 提醒您，應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交新案/變更案複審文件，則可無須理會此通知。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天啟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	13/22		

三、第三次通知

(一) 規則：

收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人

主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期

說明繳交時間：自通知日起第 60 日。

說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 3 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYYY/廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：

1. 本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，並曾於 YYY/MM/DD (通知 PI 日+28 日)，及 YYY/MM/DD (通知 PI 日+42 日)提醒您，但目前尚未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。
2. 提醒您，應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交新案/變更案複審文件，則可無須理會此通知。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審查委員會		12月27日	06	14/22		

附件 2

繳交期中報告/結案/實地訪視/不遵從(含試驗偏差、違規)複審案通知

一、第一次通知

(一) 規則：

收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人

主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期

說明繳交時間：自通知日起第 7 日。

說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 1 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：

1. 本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，目前尚未收到您的回覆。
2. 提醒您，複審文件若未於 YYY/MM/DD(通知 PI 日+第 14 日)前繳交：
 - 2.1 期中報告複審告知：
 - 2.1.1 本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。
 - 2.1.2 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳交。
 - 2.2 結案報告複審告知：
 - 2.2.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交。
 - 2.3 實地訪視複審告知：
 - 2.3.1 本會得以要求暫停受理新案申請，並通報其上級主管或副院長。
 - 2.4 不遵從(含試驗偏差、違規)複審告知：
 - 2.4.1 本會得以要求暫停受理新案申請。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告/結案/實地訪視/不遵從(含試驗偏差、違規)複審文件，則可無須理會此通知。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審查委員會		12月27日	06	15/22		

二、第二次通知

(一) 規則：

收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人

主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期

說明繳交時間：自通知日起第14日。

說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第2次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYY / 廠商編號：YYYYY

計畫名稱：

1. 本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，並曾於 YYY/MM/DD(通知 PI 日+10 日)提醒您。目前仍未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。
2. 提醒您，複審文件若未於 YYY/MM/DD(通知 PI 日+第 15 日)前繳交：
 - 2.1 期中報告複審告知：
 - 2.1.1 本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。
 - 2.1.2 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳交。
 - 2.2 結案報告複審告知：
 - 2.2.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交。
 - 2.3 實地訪視複審告知：
 - 2.3.1 本會得以要求暫停受理新案申請，並通報其上級主管或副院長。
 - 2.4 不遵從(含試驗偏差、違規)複審告知：
 - 2.4.1 本會得以要求暫停受理新案申請。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告/結案/實地訪視/不遵從(含試驗偏差、違規)複審文件，則可無須理會此通知。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審查委員會		12月27日	06	16/22		

附件 3

天晟醫院人體研究審查委員會 複審案申請表

計畫案類別	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案 <input type="checkbox"/> 追認案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告				
計畫編號	IRB 編號(由本會填寫)				
	收件日期(由本會填寫)		民國____年__月__日		
計畫名稱	中文				
	英文				
研究成員	中文姓名	英文姓名	電話/分機	E-mail	
主持人					
共/協同主持人 (視需要增減欄位)					
研究人員 (視需要增減欄位)					
聯絡人 <input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 院外					
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有：_____		
相關文件 (請填寫版本/日期, Ex: 第 0 版/YYY/MM/DD, 若無請填 NA)					
1.計畫書					
2.受試者同意書					
3.個案報告表					
4.主持人手冊					
5.廣告文件 (視需要增減欄位)					
第一次送審日期	民國__年__月__日				
送審次數	<input type="checkbox"/> 第二次審查 <input type="checkbox"/> 第三次審查 <input type="checkbox"/> 第四次審查				

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	17/22		

填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：民國_____年__月__日</p>
主持人聲明	<p>1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神，及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。</p> <p>2. 本變更案之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。</p> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：民國_____年__月__日</p>

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審查委員會		12月27日	06	18/22		

附件 4

天晟醫院人體研究審查委員會 審查意見回覆表

計畫案類別		<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案 <input type="checkbox"/> 追認案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告					
計畫編號		IRB 編號					
收件日期		送件日期		民國____年____月____日			
主持人姓名							
計畫名稱	中文						
	英文						
委員意見 1：							
申請者回覆：							
修改前：							
修改後：							
修正文件(<input type="checkbox"/> 計畫書，第_頁第_行；受試者同意書，第_頁第_行)							
委員意見 2：							
申請者回覆：							
修改前：							
修改後：							
修正文件(<input type="checkbox"/> 計畫書，第_頁第_行；受試者同意書，第_頁第_行)							
委員意見 3：							
申請者回覆：							
修改前：							
修改後：							
修正文件(<input type="checkbox"/> 計畫書，第_頁第_行；受試者同意書，第_頁第_行)							
(視需要增減欄位)							
計畫主持人簽名		日期		民國____年____月____日			

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審查委員會		12月27日	06	19/22		

附件 5

天晟醫院人體研究審查委員會 複審案審查意見表

計畫案類別	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案 <input type="checkbox"/> 追認案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告				
IRB 編號		審查委員姓名			
審查期限		委員收件日期	民國____年____月____日		
計畫主持人		委員送件日期	民國____年____月____日		
計畫名稱					
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____					

項次	審查重點	是	否	部分
1	對先前審查評語是否逐步回答及修正？			
2	修正是否符合評審標準？			

審查意見：

審查結果：

<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 變更案(一般)	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 變更案(簡審) <input type="checkbox"/> 追認案 <input type="checkbox"/> 結案報告	<input type="checkbox"/> 期中報告
<input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。 <input type="checkbox"/> 【不核准】。	<input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會核准函。 <input type="checkbox"/> 【存查】：限結案報告勾選。 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。	<input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。 <input type="checkbox"/> 【計畫暫停】。 <input type="checkbox"/> 【計畫終止】。

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審查委員會		12月27日	06	20/22		

<input type="checkbox"/> 需邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或推薦諮詢專家 <input type="checkbox"/> 無須邀請			
	諮詢專家 推薦：_____	受試者(團體)代表 推薦：_____	
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
審查委員簽名		完成審查日期	民國____年____月____日

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審查委員會		12月27日	06	21/22		

附件 6

天晟醫院人體研究審查委員會 複審案審查結果通知表

計畫案類別	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告 <input type="checkbox"/> 追認案		
IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
<p>複審程序</p> <p>1. 審查回覆意見截止日期：民國____年____月____日</p> <p>2. 繳交下列文件(書面資料：一式2份)及電子檔案</p> <p>2.1 電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以PDF檔之格式(含簽名頁)】</p> <p>2.2 切結書</p> <p>2.3 審查意見回覆表</p> <p>2.4 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書…等)。</p> <p><u>注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。</u></p> <p>3. 預定會議日期：民國____年____月____日</p> <p>4. 注意：</p> <p>4.1 應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。(新案/變更案適用)</p> <p>4.2 複審文件若未於二週內繳交，本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳交。(期中報告適用)</p>			
審查意見：			
審查結果：			
<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 變更案(一般)	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 變更案(簡審) <input type="checkbox"/> 追認案 <input type="checkbox"/> 結案報告	<input type="checkbox"/> 期中報告	
<input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。 <input type="checkbox"/> 【不核准】。	<input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會核准函。 <input type="checkbox"/> 【存查】：限結案報告勾選。 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。	<input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。 <input type="checkbox"/> 【計畫暫停】。 <input type="checkbox"/> 【計畫終止】。	

文件名稱	複審案	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P014	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	22/22		

(IRB 用印)

送交主持人日期

民國__年__月__日