

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	103 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P030	人體研究審查委員會		03 月 26 日	05	1/1		

追認案

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	五、七、八	5.2 分案 7.6 審查結果通知 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	3	二、五、六、 七、八	二、法規文獻更新 五、職責調整 六、流程修訂 七、細則內容新增/修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	4	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容新增/修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	5	二、五、六 七、八	文件位階調整 二、法規文獻更新 五、六、七、職稱調整 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	追認案	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	C6800P030	人體研究審查委員會		12 月 27 日	05	1/8		

一、目的：

使追認案作業流程標準化。

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 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.6 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Ethics Committees」SOP/001/ 02.0 Effective date: 1st May 2005Page 3of 9.
- 2.7 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.

三、名詞解釋：

- 3.1 追認：同意承接其他經衛生福利部人體研究倫理審查委員會查核通過之審查會所核可研究計畫，包括科學審查及倫理審查。

四、範圍：

適用於其他經衛生福利部人體研究倫理審查委員會查核通過之研究計畫。

五、職責：

- 5.1 執行秘書：受理追認申請文件，核對申請資料（包含紙本、電子資料）、通知申請人/計畫主持人補件、確認委員審查意見、製做核准函。
- 5.2 工作人員：送審文件建檔，準備審查意見表，文件送交委員進行審查、製做審查結果通知表、通知申請人/計畫主持人審查結果、資料歸檔存查。
- 5.3 主任委員：進行分派案件，並指定一名主審委員，此類申請案由本會主委

文件名稱	追認案	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	C6800P030	人體研究審查委員會		12 月 27 日	05	2/8		

或副主委進行審查。

5.4 審查委員：應於期限內完成審查程序，並將審查意見提交 IRB 工作人員。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	追認案申請	申請人/計畫主持人
2	行政審查	執行秘書
3	審查追認案	IRB 委員
4	審查結果通知	IRB 工作人員
5	IRB 會議追認	IRB 委員
6	歸檔	IRB 工作人員

七、細則：

7.1 追認案申請(新案)：

7.1.1 申請人/計畫主持人依送審文件清單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理/送審文件清單，附件 1)檢附送審文件。

7.1.1.1 送審文件(電子檔及紙本文件一式 1 份)：

- A 其他審查委員會核准之所有文件、受試者同意書。
- B 切結書。
- C 本會申請表： 初審案申請表 變更案申請表 期中報告表。
- D 受試者同意書修正前後對照表(附件 1)。
- E 修正後 ICF：依本會格式內容修改而成的受試者同意書。
(反黑處為執行醫院不同而隨之變動的部份已填入合適內容)
- F 修正前 ICF：追認其他審查委員會核准之受試者同意書。
- G 追認其他審查委員會之審查意見(需有回覆內容)。
- H 追認其他審查委員會之核准函。

7.2 期中報告：

文件名稱	追認案	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	C6800P030	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	05	3/8		

7.2.1 其他審查委員會審查通過的計畫案。

7.2.1.1 申請人/計畫主持人依本會送審流程(請見 C6800P020 追蹤審查程序)。

7.3 結案報告：

7.3.1 其他審查委員會審查通過的計畫案。

7.3.1.1 申請人/計畫主持人依本會送審流程執行(請見 C6800P012 結案報告)。

7.4 行政審查：

7.4.1 執行秘書依據 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)核對送審文件。

7.4.2 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，並通知申請人/計畫主持人補件。

7.5 審查追認案：

7.5.1 工作人員準備免審審查意見表(請見 C6800P008 免審審查/免審審查意見表，附件 3)及送審文件，送交主任委員或副主任委員進行審查。

7.5.2 主任委員或副主任委員，審查期限為七個工作天。

7.5.3 若主任委員或副主任委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.5.4 主任委員或副主任委員審查前，須先確認是否須利益迴避。

7.5.4.1 若主任委員或副主任委員需利益迴避，須通知執行秘書重新送審。

7.5.5 主任委員或副主任委員填寫審查意見表(請見 C6800P008 免審審查/免審審查意見表，附件 3)，送交工作人員。

7.5.5.1 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。

7.5.6 工作人員將委員審查意見彙整製成審查結果通知表(附件 2)後送交執行秘書確認。

7.5.7 審查重點：

7.5.7.1 請見「C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用」、

文件名稱	追認案	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	C6800P030	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	05	4/8		

「C6800P020 追蹤審查程序」、「C6800P022 暫停或終止及撤案的處理準則」各項申請之審查重點。

A 計畫書中主持人及試驗相關人員名單之聯絡方式是否合適。

B 本院更新版受試者同意書中，主持人及試驗相關人員名單之聯絡電話是否合適。

7.5.8 填寫審查意見：

7.5.8.1 勾選 ☐核准 ☐修正後複審 ☐修正後提會。

7.5.8.2 審查結果為「修正後提會」時，委員可勾選是否需邀請科學審查、其他諮詢專家、受試者(團體)代表列席，或提供書面資料。

7.6 審查結果通知：

7.6.1 審查結果得為下列之決定：

7.6.1.1 【核准】：核發本會核准函。

7.6.1.2 【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。

7.6.1.3 【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。

7.6.2 【核准】：

7.6.2.1 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。

7.6.2.2 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。

7.6.2.3 已核准之追認案，應於委員會會議報告核備。

7.6.3 【修正後複審】：

7.6.3.1 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將會議審議結果，以審查結果通知表(請見 C6800P009 初審案，附件 5)通知申請人/計畫主持人。

7.6.3.2 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」

文件名稱	追認案	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	C6800P030	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	05	5/8		

標準作業程序進行複審。

7.6.4 【修正後提會】：

7.6.4.1 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將會議審議結果，以審查結果通知表(請見 C6800P009 初審案，附件 5)通知申請人/計畫主持人。

7.6.4.2 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

7.6.4.3 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。

7.7 IRB 會議追認：

7.7.1 依委員會日程彙整兩次會議間核准之計畫案清單，包括：計畫編號、計畫名稱、主持人，於委員會會議中報告。

7.8 歸檔：

7.8.1 IRB 工作人員將相關文件歸檔。

八、相關文件：

8.1 附件 1 受試者同意書修正前後對照表。

8.2 附件 2 追認案審查結果通知表。

文件名稱	追認案	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	C6800P030	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	05	6/8		

附件 1

天晟醫院人體研究審查委員會
受試者同意書修正前後對照表

其他審查委員會核准之版本	本會版本
版本：第 0 版 日期：民國____年__月__日	版本：第 0 版 日期：民國____年__月__日
相異處	
1.	1.

文件名稱	追認案	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	C6800P030	人體研究審查委員會		12 月 27 日	05	7/8		

附件 2

天晟醫院人體研究審查委員會

追認案審查結果通知表

計畫案類別	☐ 新案 ☐ 期中報告 ☐ 結案報告		
IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			

複審程序：

1. 審查回覆意見截止日期：民國____年____月____日
2. 繳交下列文件及電子檔案(書面資料：1 式 1 份)：
 - 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)】
 - 審查意見回覆表、修改後受試者同意書，須另附 word 檔
 - 2.2 審查意見回覆表
 - 2.3 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書…等)。
3. 預定會議日期：民國____年____月____日
4. 注意：
 - 4.1 文件更改處必須：以「**粗體+字元網底+底線**」標示。
 - 4.2 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)
 - 4.3 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，直到該期中報告審查通過，計畫主持人得申請新案。(期中報告適用)

審查意見

審查結果：

- ☐ 【核准】：核發核准函。
- ☐ 【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。
- ☐ 【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。
- ☐ 需邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或推薦諮詢專家 ☐ 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	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
提供書面意見	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否

(IRB 用印)

送交主持人日期

民國____年____月____日

文件名稱	追認案	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P030	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	05	8/8	發行 管制	