



追認案

[illegible]

文件名稱	追認案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	02	1/6		

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 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507號，2003
- 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第0930338510號，2005.
- 2.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good ClinicalPractice (ICH GCP) 1996.
- 2.5 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
- 2.6 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/-accessed 11 February 2005)

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 工作人員受理追認申請文件，核對申請資料（包含紙本、電子資料），並負責將審查結果通知申請人/計畫主持人。
- 5.2 由本會主委進行分案，此類申請案由本會主委或副主委進行審查。
- 5.3 被指定的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	IRB 工作人員
3	審查追認案	IRB 委員
4	審查結果通知	IRB 工作人員

文件名稱	追認案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	02	2/6		

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)

7.2.1 申請人/計畫主持人依送審文件清單(附件 1)申請。

7.2.1.1 送審文件(電子檔及紙本文件一式 1 份)

A 其他審查會核准之所有文件、受試者同意書

B 切結書

C 本會申請表

D 受試者同意書修正前後對照表(附件 2)

E 修正後 ICF：提供依本院格式內容修改而成的受試者同意書

F 修正前 ICF：追認委員會核准之受試者同意書。

G 追認委員會之審查意見(需有回覆內容)

H 追認委員會之核准函

7.2 期中報告

7.2.1 JIRB 審查通過的計畫案。

7.2.1.1 須於核准效期前二個月，繳交期中報告至 JIRB。

7.2.1.2 繳交 JIRB 之簽收單。

7.2.2 其他審查會審查通過的計畫案。

7.2.1.2 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 JIRB 審查通過的計畫案。

7.3.1.1 計畫完成時請繳交結案報告至 JIRB。

7.3.1.2 繳交 JIRB 之簽收單。

7.3.2 其他審查會審查通過的計畫案。

文件名稱	追認案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	02	3/6		

7.3.2.1 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 工作人員依據追認案送審文件清單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 1)核對送審文件。

7.4.2 送審文件若不完整，通知申請人/計畫主持人補件。

7.5 審查追認案

7.5.1 委員審查期限為七個日曆天。

7.5.2 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.5.3 委員填寫審查意見表(請見 C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用，附件 1)，提交工作人員。

7.5.3.1 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。

7.5.4 審查重點：

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

7.5.5 填寫審查意見

7.5.5.1 勾選 ☐核准 ☐修正後複審 ☐提會討論；審查結果為「提會討論」，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。

7.6 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】

7.6.1.2 【修正後複審】

7.6.1.3 【提會討論】

7.6.2 【核准】

7.6.2.1 工作人員製作核准函(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 1)，送交主任委員簽署。

文件名稱	追認案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	02	4/6		

7.6.2.2 工作人員應於審查結果決定日起 10 日，將核准函(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 1)正本送交計畫主持人，副本由工作人員歸檔存查。

7.6.2.3 衛生福利部人體試驗委員會主審中心 (C-IRB) 審查通過的追認案須函文衛生福利部。

7.6.3 【修正後複審】

7.6.3.1 工作人員應於審查結果決定日起 10 日，以審查結果通知表(請見 C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用，附件 2)通知申請人。

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」標準作業程序進行複審。

7.6.4 【提會討論】

7.6.4.1 工作人員彙整委員初審審查意見，排入委員會議審議。

7.7 IRB 會議追認

7.7.1 每月彙整核准計畫案清單，包括：計畫編號、計畫名稱、主持人，於本委員會會議中報告。

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 受試者同意書對照表

文件名稱	追認案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	02	5/6		

附件 1

受試者同意書對照表

JIRB 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	104 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		05 月 06 日	02	6/6		

附件 2

追認案審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人										
計畫名稱												
複審程序												
<p>1 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日</p> <p>2 繳交下列文件(書面資料：1 式 3 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>●審查意見回覆表、修改後受試者同意書，須另附 word 檔</p> <p>2.2 審查意見回覆表</p> <p>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)。</p> <p>3 預定會議日期：西元____年____月____日</p> <p>4 注意：</p> <p>4.1 文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。</p> <p>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)</p> <p>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)</p>												
審查意見												
<p>審查結果</p> <p><input type="checkbox"/> 【核准】：核發核准函</p> <p><input type="checkbox"/> 【修正後複審】：修正後，經原主審委員審查通過，核發核准函</p> <p><input type="checkbox"/> 【提會討論】：提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。</p> <p>◆ 是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>諮詢專家 推薦：</td> <td>受試者(團體)代表 推薦：</td> </tr> <tr> <td>列席參與討論</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td>提供書面意見</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> </table>					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
	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										
(IRB 用印)		送交主持人日期	西元____年____月____日									