

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	複審案作業流程	版本	6	頁數/總頁數	1/5
文件編號	AMD-3-051		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

## 1. 複審案：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 計畫主持人 2. 人體試驗審查委員會	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">受理複審文件</div> ↓	1. 受理複審文件依 (補充說明 2.1) 辦理。	1. 計畫書送審的管理作業流程 2. 人體試驗 IRB 複審案申請表 3. 審查意見回覆表 4. 人體試驗審查委員會管理程序
1. 人體試驗審查委員會	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">審查前置作業</div> ↓	1. 審查前置作業依 (補充說明 2.2) 辦理。	1. 計畫書送審的管理作業流程 2. 人體試驗 IRB 複審案申請表 3. 審查意見回覆表 4. 人體試驗審查委員會管理程序 5. 會議管理程序
1. 人體試驗審查委員會 2. 召集人 3. 委員	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">審查會議</div> ↓	1. 審查會議依 (補充說明 2.3) 辦理。	1. 會議管理程序 2. 會議通知及記錄作業流程
1. 人體試驗審查委員會 2. 委員 3. 主任委員	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">通知複審結果</div> ↓	1. 複審審查結果與通知依 (補充說明 2.4) 辦理。 2. IRB 主任委員因不克簽署時，由副主任委員代理或主任委員指定代理委員簽署。	1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 審議結果通知表 3. IRB 複審審查意見表
1. 人體試驗審查委員會 2. 委員 3. 主任委員	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">複審結果通知函</div> ↓	1. 複審審查結果通知函依 (補充說明 2.5) 辦理。	1. 審議結果通知表
1. 人體試驗審查委員會	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;">歸檔</div>	1. 資料歸檔依 (補充說明 2.5.6) 辦理。	1. 審議結果通知表 2. 文件與記錄管理程序

## 2. 補充說明：

### 2.1 受理複審文件

2.1.1 檢視下列書面文件 (一式十五份) 及電子檔案 (一式一份)。

2.1.1.1 送審文件清單 (AMD-3-046-003)。

2.1.1.2 人體試驗 IRB 複審案申請表 (AMD-3-051-001)。

2.1.1.3 審查意見回覆表 (AMD-3-051-002)。

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	複審案作業流程	版本	6	頁數/總頁數	2/5
文件編號	AMD-3-051		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

2.1.1.4 修改前相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等)。

2.1.1.5 修改後相關文件(例如修訂後計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等)。

注意：文件更改處必須：以「字元網底」標示。

2.1.2 工作人員依據送審文件清單 (AMD-3-046-003) 準備核對送審文件。

2.1.3 工作人員以 E-MAIL 或電話通知計畫主持人補件。

2.1.4 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，蓋上收件日期。

## 2.2 審查前置作業

2.2.1 工作人員彙整複審文件，請看補充說明 2.1 受理複審文件 作業流程。

2.2.2 工作人員通知召集人召開會議。

2.2.3 工作人員於開會前七天將彙整複審文件送交委員。

2.2.4 工作人員預定會議日期並聯絡委員出席。

2.2.5 若委員發現遺漏審查資料或無法出席會議，則應告知工作人員。

## 2.3 會議程序

2.3.1 會議程序依 PTCH-2-414 會議管理程序 辦理。

2.3.2 召集人帶領會前禱告及宣讀利益迴避原則。

2.3.3 預定議決方式；未預定者，以多數決為原則。

2.3.4 醫療科技主審委員以口頭或書面方式，針對計畫案研究設計提出摘要報告與審查意見。

2.3.5 非醫療科技主審委員以口頭或書面方式，針對受試者同意書內容提出摘要報告與審查意見。

2.3.6 IRB 委員參與討論。

2.3.7 召集人應主動詢問非醫療科技委員之意見。

2.3.8 以表決方式決定，記錄其正、反、廢票之票數。未直接參與討論之委員不得參與決定。

2.3.9 確認會議記錄。

2.3.10 召集人帶領閉會禱告。

## 2.4 複審審查結果與通知

2.4.1 IRB 工作人員負責將會議審查意見與結果彙整。

2.4.2 審議結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知計畫主持人(衛生署 IRB 作業基準 25)：

2.4.2.1 【核准】

2.4.2.2 【修正後核准】

2.4.2.3 【修正後複審】

2.4.2.4 【不核准】

### 2.4.3 【核准】計畫案

2.4.3.1 IRB 工作人員製作同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 送交主任委員簽署。

2.4.3.1.1 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 的內容包含：核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	複審案作業流程	版本	6	頁數/總頁數	3/5
文件編號	AMD-3-051		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

2.4.3.1.2 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 應列印 IRB 通過日期及有效期限。

2.4.3.2 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 正本送交計畫主持人。

2.4.3.3 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 影本歸檔。

2.4.4 【修正後核准】計畫案

2.4.4.1 IRB 工作人員負責彙整會議審議結果。

2.4.4.2 IRB 工作人員將審議結果通知表 (AMD-3-051-004) 交付計畫主持人。

2.4.4.3 計畫主持人修正後，依 AMD-3-051 複審案 作業流程，經原主審委員審查 IRB 複審審查意見表 (AMD-3-051-003) 核准。

2.4.4.4 IRB 工作人員製作同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 送交主任委員簽署。

2.4.4.4.1 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 的內容包含：核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

2.4.4.4.2 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 應列印 IRB 通過日期及有效期限。

2.4.4.5 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 正本送交計畫主持人。

2.4.4.6 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 影本歸檔。

2.4.5 【修正後複審】計畫案

2.4.5.1 IRB 工作人員負責彙整會議審議結果。

2.4.5.2 IRB 工作人員將審議結果通知表 (AMD-3-051-004) 交付計畫主持人。

2.4.5.3 計畫主持人修正後，依 AMD-3-051 複審案 作業流程，提報會議審查，進入複審作業流程。

2.4.5.4 IRB 委員得決定計畫主持人是否需列席參加 IRB 會議。

2.4.6 【不核准】計畫案

2.4.6.1 簡易審查案件未為核准之決定時，應經一般程序審查；不得為「不核准」之決議。

2.4.6.2 複審審查意見及不核准理由，由 IRB 工作人員負責彙整審議結果通知表 (AMD-3-051-004) 送交召集人確認。

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	複審案作業流程	版本	6	頁數/總頁數	4/5
文件編號	AMD-3-051		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

- 2.4.6.3 IRB 工作人員將不核准審議結果通知表 (AMD-3-051-004) 審查結果送交主任委員簽署。
- 2.4.6.4 IRB 須以審議結果通知表 (AMD-3-051-004) 書面詳細陳述不核准理由，通知計畫主持人。
- 2.4.6.5 計畫主持人得書面提出申覆。

## 2.5 複審審查結果通知函

- 2.5.1 審議結果通知表 (AMD-3-051-004) 應註明 IRB 申請編號。
- 2.5.2 發函程序依上述 2.4 作業流程。
- 2.5.3 **【不核准】**審議結果通知表 (AMD-3-051-004) 通知函應補充以下敘述：
  - 2.5.3.1 「如須申覆，請聯絡 IRB，並以書面資料向主任委員說明」。
- 2.5.4 確認審議結果通知表 (AMD-3-051-004) 通知函無錯漏字。
- 2.5.5 於 14 個工作天內，將審議結果通知表 (AMD-3-051-004) 通知函交付計畫主持人。
- 2.5.6 歸檔
  - 2.5.6.1 審議結果通知表 (AMD-3-051-004) 通知函副本應歸檔管理。
  - 2.5.6.2 把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序 歸檔。
  - 2.5.6.3 將資料放置指定位置存放。

## 3. 使用表單：

- 3.1 人體試驗 IRB 複審案申請表 (AMD-3-051-001)
- 3.2 審查意見回覆表 (AMD-3-051-002)
- 3.3 IRB 複審審查意見表 (AMD-3-051-003)
- 3.4 審議結果通知表 (AMD-3-051-004)
- 3.5 IRB 複審審查意見表(簡易審查) (AMD-3-051-005)

## 4. 相關文件：

- 4.1 計畫書送審的管理作業流程 (AMD-3-046)
- 4.2 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)
- 4.3 會議管理程序 (PTCH-2-414)
- 4.4 會議通知及記錄作業流程 (AMD-3-066)
- 4.5 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

## 5. 解釋名詞：

- 5.1 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。

## 6. 參考文獻：

- 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Use of Study Assessment」 SOP#FE008 Version1.0 Effective date: 1 Aug.
- 6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.4 Associated SOPs: FE # 028
- 6.5 「藥品優良臨床試驗準則」，行政院衛生署，2010。
- 6.6 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。
- 6.7 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，行政院衛生署，2012。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	複審案作業流程	版本	6	頁數/總頁數	5/5
文件編號	AMD-3-051		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

- 6.8 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，行政院衛生署，2012。
- 6.9 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098C 號，2012。
- 6.10 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016。
- 6.11 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛生福利部，2018。
- 6.12 「人體研究法」，2019。

屏東基督教醫院  
PINGTUNG CHRISTIAN HOSPITAL