

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	複審案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP013
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

## 目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	3
5.1	受理送審文件.....	3
5.2	審查前置作業.....	3
5.3	人體試驗委員會議.....	3
5.4	通知研究團隊決議事項.....	4
5.5	資料歸檔.....	4
6	名詞解釋（本章節無名詞解釋）.....	4
7	附件清單.....	4
8	參考文獻.....	4
	附件 SOP013-01 複審審查意見表.....	6

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	複審案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP013
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

## 1 目的

本程序在描述人體試驗委員會如何處理及審查研究計畫複審案。

## 2 範圍

本標準作業程序應用在該計畫案之前已經由國軍高雄總醫院人體試驗委員會初步審查，並建議修正之研究計畫案。

## 3 職責

人體試驗委員會秘書處必須確認修正後資料的完整性，並送交審查委員進行複審。

## 4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理送審文件	人體試驗委員會秘書處
	↓	
2	審查前置作業	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
3	人體試驗委員會議	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處/研究團隊
	↓	
4	通知研究團隊會議事項	人體試驗委員會全體成員 /研究團隊
	↓	
5	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	複審案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP013
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

## 5 細則

### 5.1 受理送審文件

- 5.1.1 研究團隊應於收到審查意見回覆表後 30 個月曆天內，完成複審案送審。
- 5.1.2 秘書處依照 SOP005. 計畫書送審管理程序第 5.2.2 項，核對複審案送審文件。
- 5.1.3 秘書處依據附件 SOP005-11 複審案送審資料表，逐項稽核送審文件。
- 5.1.4 確認電子檔案及書面檔案無誤後，於完成檢核收件處蓋上檢核者印章並填入日期。
- 5.1.5 秘書處於期限前 10 天，以書面通知計畫主持人補齊遺漏之文件；經催繳後，若新案審查文件仍未於期限內補齊相關文件，本委員會得以直接逕行撤案；若為期中報告、結案報告、變更案審查文件仍未於期限內補齊相關文件，本委員會得以直接逕行結案。

### 5.2 審查前置作業

- 5.2.1 複審案的審查程序以該案原判定為主。
  - 5.2.1.1 簡易審查程序，請參閱附件 SOP009-02 國軍高雄總醫院人體試驗委員會簡易審查流程圖。
  - 5.2.1.2 一般審查程序，請參閱附件 SOP010-01 國軍高雄總醫院人體試驗委員會一般審查流程圖。
- 5.2.2 秘書處準備複審審查意見表（參閱附件 SOP011-01 複審審查意見表），並送交委員審查。
- 5.2.3 複審案原則上由原初審委員審查，若原初審委員因故無法審查時，由主任委員另行指派委員進行審查。
- 5.2.4 委員複審期限為 10 個日曆天，若無法於期限內完成，得由主任委員另行指派委員進行審查。

### 5.3 人體試驗委員會會議

- 5.3.1 秘書處依據簡易審查作業程序或一般審查作業程序，將複審案排入委員會議。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	複審案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP013
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

5.3.2 若委員會議決議為『推薦』，則開立證明文件。

5.3.3 在簡易審查程序中，若委員會議決議為『修正後複審』，則複審意見經研究團隊修正後，提交由原審委員進行審查。若原審委員因故無法審查時，由主任委員（或副主任委員）另行指派委員進行審查。（參閱附件 SOP009-02 國軍高雄總醫院人體試驗委員會簡易審查流程圖。）

5.3.4 在一般審查程序中，若委員會議決議為『修正後複審』，則複審意見經研究團隊修正後，相關資料送交全體委員審查，並排入最近一次會議中討論決議。（參閱附件 SOP010-01 國軍高雄總醫院人體試驗委員會一般審查流程圖。）

#### 5.4 通知研究團隊決議事項

5.4.1 審查結果應於審查決定日起 14 天內，以書面方式通知研究團隊。

#### 5.5 資料歸檔

5.5.1 秘書處將計畫案原始送審資料、複審審查意見表、審查結果通知表…等相關文件，存放於原計畫案資料夾中。

### 6 名詞解釋（本章節無名詞解釋）

### 7 附件清單

7.1 附件 SOP011-01 複審審查意見表

### 8 參考文獻

8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。（中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用）

8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	複審案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP013
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

0950206912 號公告修正發布全文 15 點。

- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。
- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告訂定。
- 8.12 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	複審案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP013
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

附件 SOP013-01 複審審查意見表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 複審審查意見表	
委員會編號：KAFGHIRB_____ - _____	
計畫題目：	
中文：	
英文：	
計畫主持人：	
單位/職稱：	
審查程序	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查
審查類別	<input type="checkbox"/> 新案初審後複審。 <input type="checkbox"/> 新案委員會議後複審。 <input type="checkbox"/> 計畫變更案初審後複審 <input type="checkbox"/> 計畫變更案委員會後複審 <input type="checkbox"/> 期中報告初審後複審。 <input type="checkbox"/> 期中報告委員會後複審。 <input type="checkbox"/> 結案報告複審。
複審委員	<b>(複審委員應以原審委員為主)</b>
秘書處送出日期	民國_____年_____月_____日 <b>(依照本會標準作業程序，複審委員應於 10 個日曆天內完成複審，若您難以於期限內完成，請盡速與秘書處聯繫)</b>
以下由審查委員填寫	
1	研究團隊是否依審查委員意見逐條提出說明。
	評論：

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	複審案審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	編號	SOP013
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日 星期五	版本	第 12 版

	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	主持人意見說明是否適當。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論：
3	計畫內容是否依照審查委員意見 做修正。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論：

複審審查結果

- 推薦  
 修正後複審；請務必詳細填寫待修正事項，以利研究團隊回覆

複審委員簽名：\_\_\_\_\_

完成複審日期：民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日