




| | | | |
|--|--|------|----------------|
|  高雄市長官立凱旋醫院 <small>Kaohsiung Municipal Kaohsiung Medical Center</small> | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：申覆案審查程序 | 文件編號 | P 3 8 |
| | | 版本版次 | 1 · 1 |
| | | 修訂日期 | 110 年 12 月 9 日 |

修訂紀錄

| | | | | |
|-----|----------------|-----------------|---------|-----------|
| 編號 | P 3 8 | 名稱 | 申覆案審查程序 | |
| 制訂者 | SOP 小組 | 核准者 | IRB 會議 | |
| 版本 | 修訂日期 | 發行日期 | 修訂原因 | 修訂內容 |
| 1.0 | 108 年 9 月 10 日 | 108 年 11 月 04 日 | 新增程序書 | 制訂申覆案審查程序 |
| 1.1 | 110 年 12 月 9 日 | 110 年 12 月 14 日 | 定期檢視 | 修訂版本及日期 |

| | | | |
|---|--|------|----------------|
|  高雄市長官立凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kaohsiung General Hospital | <div> <div>高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會</div> <div>=====</div> <div>文件名稱：申覆案審查程序</div> </div> | 文件頁次 | 1 / 4 |
| | | 文件編號 | P 3 8 |
| | | 版本版次 | 1 · 1 |
| | | 制訂日期 | 110 年 12 月 9 日 |

- 1.目的：本標準作業程序旨在描述人體試驗委員會如何處理及審查研究計畫申覆案。
- 2.範圍：適用於人體試驗委員會審查結果為不核准之研究計畫案。
- 3.權責：秘書處確認申覆資料的完整性及建議修正事項，彙整審查意見提委員會議審議。
- 4.定義：不核准：主持人得以書面提出申覆，未於二週內提出申覆，本會得以逕行結案。
- 5.作業內容：
 - 5.1 申覆案審查流程圖（附圖一）。
 - 5.2 受理審查文件
 - 5.2.1 檢視下列文件
 - 5.2.1.1 改正內容說明函
 - 5.2.1.2 修訂的計畫書及相關文件，例如受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等文件。
 - 5.2.1.3 修正前後對照表
 - 5.2.1.4 文件更改處必須劃線或標示。
 - 5.2.1.5 申覆文件上簽署主持人姓名及日期。
 - 5.2.2 若送審文件未齊全，於「待補齊文件通知表」填寫尚缺文件部分，通知計畫主持人，未於 7 個工作天內補齊文件，本會得以逕行結案。
 - 5.2.3 人體試驗委員會執行秘書影印收件文件給送件者。
 - 5.3 審查修訂文件
 - 5.3.1 參照初審意見或會議記錄審查修訂文件。
 - 5.3.2 審查是否已遵照初審委員意見或人體試驗委員會之建議修正。
 - 5.3.3 排入會議議程。
 - 5.4 人體試驗委員會會議
 - 5.4.1 申覆案一律需提會討論，計畫主持人需列席審查會議說明理由或委託研究團隊成員為其代理人列席。
 - 5.4.2 會議審議結果得為
 - 5.4.2.1 同意申覆：。重新進入委員會審查。依【P11 複審審查程序辦理】
 - 5.4.2.2 不同意申覆：申覆原則以一次為限，申覆仍未通過之計畫案，由秘書處逕與結案，主持人需比照新案重新申請。

| | | | |
|---|--|------|----------------|
|  高雄市長官立凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kaohsiung General Hospital | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：申覆案審查程序 | 文件頁次 | 2 / 4 |
| | | 文件編號 | P 3 8 |
| | | 版本版次 | 1 . 1 |
| | | 制訂日期 | 110 年 12 月 9 日 |

5.5 人體試驗委員會決議事項之紀錄

5.5.1 將原始完整文件歸檔管理。

5.5.2 計畫若核准則準備同意函，主任委員簽名，送至計畫申請人。

5.6 通知決議事項

5.6.1 書面通知

5.6.1.1 如果計畫案經由人體試驗委員會會議之完整審查，必須於會議決議後儘快通知，不可遲於 14 個工作天。

5.6.2 書面決議事項

5.6.2.1 執行秘書可透過電子郵件及書面通知計畫申請人有關人體試驗委員會的決議事項，並將傳送之相關資訊一併歸檔。

5.6.2.2 計畫案獲得通過，執行秘書準備同意函給主任委員簽名。

5.6.2.3 計畫案獲得通過，委員會得決定每個計畫案持續審查的頻率。

5.6.2.3.1 執行秘書寄送同意函給計畫申請人，通知人體試驗委員會審查結果及持續審查的時程。

5.6.2.3.2 同意函需至少包括：通過的計畫、持續審查期間、計畫主持人在計畫執行所需注意的事項。

5.6.2.4 委員會要求更正任何文件，執行秘書須以書面通知並要求計畫申請人或申請者更正，更正後並送交人體試驗委員會複審。


5.7 未補件送複審之計畫：如發生以下狀況，本會得將未補件送申覆之計畫撤案。主持人須另案重新送審：

5.7.1 送審文件不齊全：本會要求補齊文件，計畫主持人未補件通知，於通知日後二個月期限內補件，且未回應本會，本會得將該送審計畫撤案。

5.7.2 委員會決議：

委員會審查送審計畫之決議為修正後核准、修正後複審之情形：

計畫主持人未依函示，於發函日後二個月期限內回覆，但未回覆本會，本會得將該送審計畫撤案。

| | | | |
|--|--|------|----------------|
|  高雄市立凱旋醫院 <small>Kaohsiung Municipal Kaohsiung General Hospital</small> | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：申覆案審查程序 | 文件頁次 | 3 / 4 |
| | | 文件編號 | P 3 8 |
| | | 版本版次 | 1 . 1 |
| | | 制訂日期 | 110 年 12 月 9 日 |

6. 相關文件：

6.1 簡易審查程序【P09】


6.2 一般審查程序【P10】

6.3 複審審查程序【P11】

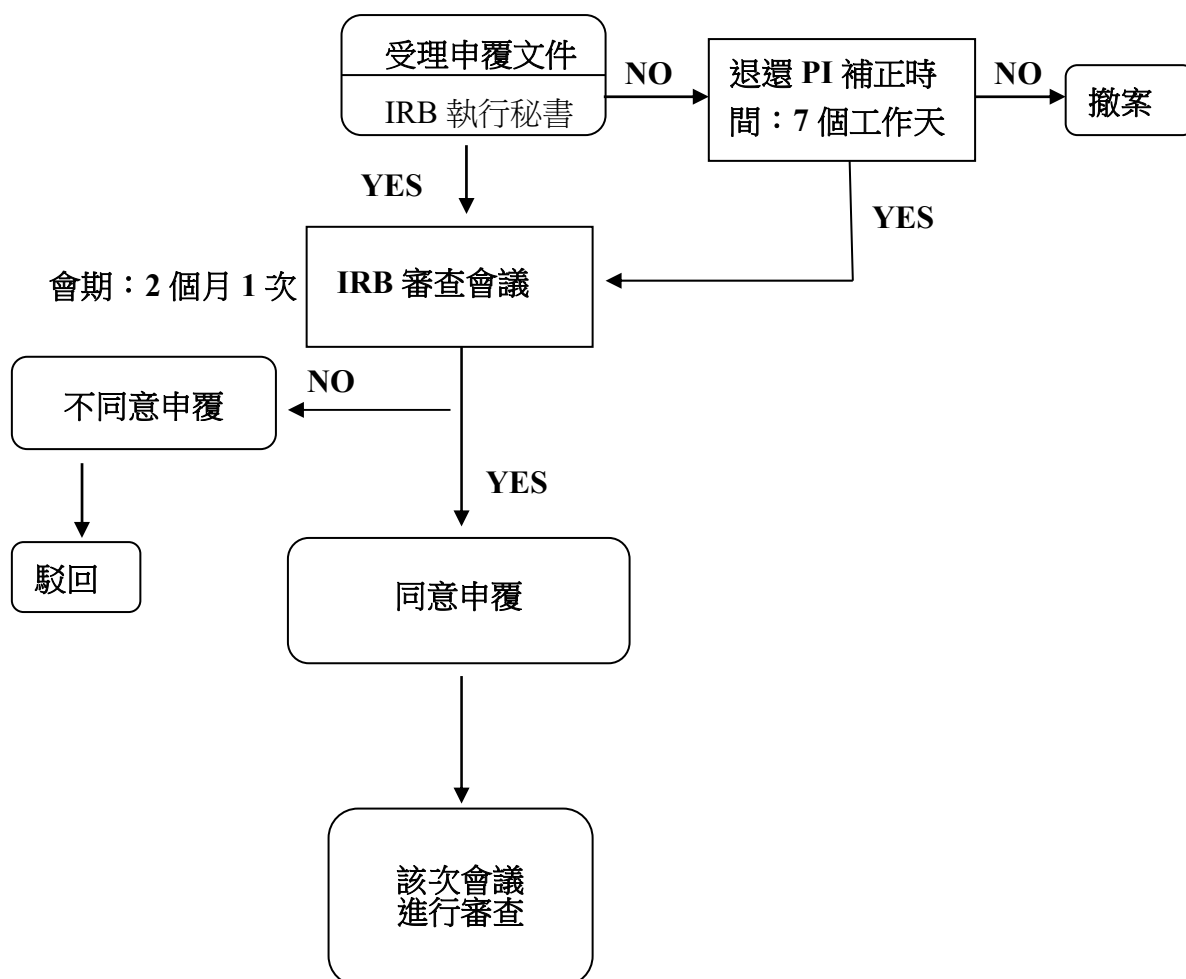
7. 參考文獻：無。

8. 相關表單

8.1 核發同意臨床試驗證明書【R0904A】

| | | | |
|---|--|------|----------------|
|  高雄市長官立凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kaohsiung General Hospital | 高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：申覆案審查程序 | 文件頁次 | 4 / 4 |
| | | 文件編號 | P 3 8 |
| | | 版本版次 | 1 . 1 |
| | | 制訂日期 | 110 年 12 月 9 日 |

【附圖一】申覆案流程圖



附註：申覆原則以一次為限，申覆仍未通過之計畫案，由秘書處逕與結案，主持人需比照新案重新申請。