

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版 次：第 1 版  
編修日期：2013/5/8

複審案審查申請書

文件標號：IRB.SF019  
頁 次：第 1 頁共 3 頁

「複審案審查申請書」填寫說明

所有經本委員會初步審查或會議審查，建議修正之研究計畫案，主持人需回覆審查意見時，請填寫複審審查申請書。

一、複審案審查申請書

二、修正後文件：以側標籤清楚標示文件名稱修正後 OOO(例如：修正後同意書)

- 修改處請以「**螢光筆**」標示
- 修正後同意書，請計畫主持人於首頁(第一頁)右上角空白處親筆簽上姓名及日期。
- 資料二份(一份正本一份副本)，請將每份資料於左側裝訂線釘書機裝訂成即可。
- 請注意審查回覆意見截止日期，請於截止日期前回覆。
- 提醒您！請清楚**標示**所回覆之資料，可以加速委員核對修改的部分審查。當您收到審查結果通知書需回覆審查意見及修正文件時，請填寫複審案審查申請書(如範例)。

\*藍色字體為範例\*

(範例)複審案審查申請書

KFSYSCC-IRB 編 號		IRB 核准編號 (必填)	計 畫 編 號	編 號 ( 必 填 )
計 畫 名 稱	中 文	00000000000 (必填)		
	英 文	00000000000 (必填)		
計 畫 主 持 人		000 (必填)	單 位 / 職 稱	000/000 (必填)
申 請 類 型		<input checked="" type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告 <input type="checkbox"/> 暫停/終(中)止		
修 正 文 件		修正前版本/日期		修正後版本/日期
計 畫 書		Version 2.1, dated 2013-12-31		Version 2.2, dated 2014-01-16
受 試 者 同 意 書		Version 2.0, dated 2013-11-20		Version 2.1, dated 2014-01-16
審查意見 1：計畫書及臨床試驗受試者說明及同意書中納入條件第三及第五點，原則上檢體儲存於本院生物資料庫應已有簽署生物資料庫同意書才會入庫，建議修正其內容，例如：「檢體已儲存於和信治癌中心醫院之人體生物資料庫並已簽署人體生物資料庫參與者同意書者。」				

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版 次：第 1 版  
編修日期：2013/5/8

## 複審案審查申請書

文件標號：IRB.SF019  
頁 次：第 2 頁共 3 頁

**回覆審查意見 1：**感謝委員提醒，已將原納入條件第三與第五點合併。

修正前內容：[計畫書第 2 頁](#)

- 一、侵襲性乳癌
- 二、病人於和信治癌中心醫院接受治療
- 三、檢體儲存於和信治癌中心醫院之人體生物資料庫
- 四、紀錄完整之臨床與病理資訊包含 ER/PR/HER2 之值
- 五、病人簽署人體生物資料庫參與者同意書

修正後內容：[計畫書第 2 頁](#)

- 一、侵襲性乳癌
- 二、病人於和信治癌中心醫院接受治療
- 三、檢體已儲存於和信治癌中心醫院之人體生物資料庫，並已簽署人體生物資料庫參與者同意書者
- 四、紀錄完整之臨床與病理資訊，包含 ER/PR/HER2 之值

<回覆同一題意見，但需要同時修改 2 至 3 種表單時，可分別列出其內容>

修正前內容：[同意書第 2 頁](#)

- 一、侵襲性乳癌
- 二、病人於和信治癌中心醫院接受治療
- 三、檢體儲存於和信治癌中心醫院之人體生物資料庫
- 四、紀錄完整之臨床與病理資訊包含 ER/PR/HER2 之值
- 五、病人簽署人體生物資料庫參與者同意書

修正後內容：[同意書第 2 頁](#)

- 一、侵襲性乳癌
- 二、病人於和信治癌中心醫院接受治療
- 三、檢體已儲存於和信治癌中心醫院之人體生物資料庫，並已簽署人體生物資料庫參與者同意書者
- 四、紀錄完整之臨床與病理資訊，包含 ER/PR/HER2 之值

修正文件：計畫書第  2  頁；受試者同意書第  2  頁；其他：

審查意見 2：計畫主持人需確保傳送至 Seattle Artemis Consultants 之資訊符合美國 FDA 對保護病人隱私之規範，例如：「不得包含病人姓名,生日,電話,住址,email,確實日期…等」

**回覆審查意見 2：**謝謝委員提醒，我們不會提供病人基本資料給 Seattle Artemis Consultant。

修正前內容：[計畫書第 4 頁](#)

提供 Seattle Artemis Consultant 之臨床資料包含：Age at diagnosis .....Other agents。

修正後內容：[計畫書第 4 頁](#)

提供 Seattle Artemis Consultant 之臨床資料包含：Age at diagnosis .....Other agents。提供資料內容不包含病人姓名、生日、電話、住址、e-mail 及確實日期。

修正文件：計畫書第  4  頁；受試者同意書第   頁；其他：

**醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會**

版 次：第 1 版  
編修日期：2013/5/8

**複審案審查申請書**

文件標號：IRB.SF019  
頁 次：第 3 頁共 3 頁

審查意見 3：研究計畫申請書中簽署同意書地點未勾選，請補充說明。

**回覆審查意見 3**：謝謝委員提醒，已補正簽署同意書地點。

修正前內容：申請書

簽署同意書地點未勾選。

修正後內容：申請書

第 25 點：門診，地點：婦女門診。

修正文件：計畫書第\_\_\_\_\_頁；受試者同意書第\_\_\_\_\_頁；其他：研究計畫申請書

計畫主持人簽名	親筆簽名	日期	_____年_____月_____日必填
---------	------	----	----------------------

**修正說明清單(修正部份請以「螢光筆」標示)**

頁數	修正前	修正後	說明 (限用中文)
計畫書及同意書第二頁 納入條件	一、侵襲性乳癌 二、病人於和信治癌中心醫院接受治療 三、檢體儲存於和信治癌中心醫院之人體生物資料庫 四、紀錄完整之臨床與病理資訊包含 ER/PR/HER2 之值 五、病人簽署人體生物資料庫參與者同意書	一、侵襲性乳癌 二、病人於和信治癌中心醫院接受治療 三、檢體已儲存於和信治癌中心醫院之人體生物資料庫，並已簽署人體生物資料庫參與者同意書者 四、紀錄完整之臨床與病理資訊，包含 ER/PR/HER2 之值	合併原納入條件第三與第五點。
計畫書第四頁	提供Seattle Artemis Consultant之臨床資料包含：Age at diagnosis .....Other agents。	提供 Seattle Artemis Consultant 之臨床資料包含：Age at diagnosis .....Other agents。提供資料內容不包含病人姓名、生日、電話、住址、e-mail 及確實日期。	不提供病人基本資料給 Seattle Artemis Consultant。
申請書第四頁	第25點： <input type="checkbox"/> 門診，地點：_	第 25 點： <input checked="" type="checkbox"/> 門診，地點： <u>婦女門診</u> 。	補正簽署同意書地點。