

和信治癌中心醫院人體試驗委員會複審案審查

- 1 目的：為執行本委員會審查研究計畫之複審案，訂定本程序。
- 2 適用範圍：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。
- 3 人員權責
 - 3.1 計畫主持人：
 - 3.1.1 備齊相關資料。
 - 3.1.2 回覆審核意見。
 - 3.2 行政人員：
 - 3.2.1 檢查資料是否備齊。
 - 3.2.2 執行資料初檢程序。
 - 3.3 主任委員：
 - 3.3.1 擔任或指派審查委員。
 - 3.3.2 並核定審核結果。
 - 3.4 審查委員：
 - 3.4.1 應於時限內完成審核，並提報審核結果。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	備齊資料	計畫主持人
	↓	
4.2	資料初檢	行政人員
	↓	
4.3	補件資料	計畫主持人
	↓	
4.4	收案/審核資料	行政人員/主任委員、審查委員或委員會
	↓	
4.5	修正資料	計畫主持人
	↓	
4.6	核定審核結果	主任委員

5 作業程序

- 5.1 經委員會審查結果判定為需回覆審查意見者，將進行複審案審查。
 - 5.1.1 【修正後原審委員複審】：由原審查委員進行複審。
 - 5.1.2 【修正後行政審查】：由主任委員進行複審。
 - 5.1.3 【建議修正】【修正後會議審查】【建議不通過】：由委員會進行複審。

5.2 審查流程

- 5.2.1 計畫主持人備齊複審案審查資料(複審案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF087)、複審案審查申請書(IRB.SF019)及修正後文件)一份正本一份副本，送交本委員會。
- 5.2.2 行政人員收案後進行初步行政審查，完成資料初檢程序後，分送原審查委員進行審查或主任委員指派審查委員，審查委員使用複審案審查表(IRB.SF020) 進行審查。
- ※ 初步行政審查
- 5.2.2.1 確定文件資料完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應通知試驗主持人補件，必須完成行政審查方得進行審查。
- 5.2.2.2 行政人員發出補件通知後，計畫主持人須於5個工作天內回覆，若計畫主持人未有任何回覆，則視同放棄本次審查。
- 5.2.3 審查日期原則為5個工作天。
- 5.2.4 行政人員複審案排入審查會議議程：一般案列入會中討論審議；簡易審查列入會中核備。

5.3 審查結果

審查結果得為下列之決定，並以複審案審查結果通知書(IRB.SF021)通知計畫主持人：

- 5.3.1 **【通過】**：由本委員會核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)。
- 5.3.2 **【修正後原審委員複審】**：計畫主持人需回覆審查意見，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)；原審委員審查若不符合修正標準，再次進行複審或提全會議決。
- 經兩次原審委員及計畫主持人來回後仍未通過者，將送當次委員會會議討論。
- 5.3.3 **【建議不通過】**：計畫主持人需回覆審查意見，計畫主持人應於5個工作天內回覆，並備妥會議資料送當次委員會會議討論，且得視情況列席報告。
- 5.4 第二次入會議審查結果得為通過及不通過兩種決議，不通過者由工作人員發給「會議審查結果通知書(IRB.SF010) ，審查結果：不通過」，並逕行撤案。若計畫主持人仍要申請此計畫需以新案重新送審。

5.5 資料歸檔

- 5.5.1 行政人員將計畫案原始送審資料委員複審審查意見表、審查結果通知書、同意臨床試驗證明書影本一併歸檔管理。
- 5.5.2 行政人員將計畫檔案放置適當位置。

6 使用表單

- 6.1 複審案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF087)

- 6.2 複審案審查申請書(IRB.SF019)
- 6.3 複審案審查表(IRB.SF020)
- 6.4 複審案審查結果通知書(IRB.SF021)