

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第2版  
編修日期：2016/11/07

## 申覆案審查

文件標號：IRB.SOP29  
頁次：第1頁共2頁

### 和信治癌中心醫院人體試驗委員會申覆案審查

- 1 目的：本程序是提供人體試驗委員會如何處理及審查研究計畫申覆。
- 2 適用範圍：適用於經本委員會審查後不通過之計畫案或修正案等經主持人於收到「不通過」通知書註明之申覆期限內(「不通過」通知書發文日起算一個月內)提出申覆案之申請,須呈送原初審委員進行申覆審查並提會討論進行表決,主持人得出席會議說明。若仍未獲通過,逕予結案。
- 3 人員權責
  - 3.1 計畫主持人：填寫申覆案申請表及審查結果通知逐條回覆。
  - 3.2 行政人員：受理申覆、檢查資料是否完整、執行審核程序。
  - 3.3 主任委員：核定審查結果。

#### 4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	受理申覆	行政人員
	↓	
4.2	原審查委員審查	原審委員
	↓	
4.3	會議審查	委員
	↓	
4.4	彙總存檔	行政人員

#### 5 作業程序

- 5.1 初步行政審查
  - 5.1.1 行政人員應於完成收件後進行行政審查。
  - 5.1.2 行政審查目的為確定文件資料之完整性,包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。行政審查中若有缺漏不全或資料格式與規定不符,應以資料初檢補件通知書(IRB.SF006)通知計畫主持人補件,必須完成行政審查方得進行審查。
  - 5.1.3 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 送委員審查
  - 5.2.1 與複審程序相同分送原審查委員審查或主任委員指派審查委員。
- 5.3 審查結果
  - 5.3.1 審查結果得為下列之決定,並以申覆案審查結果通知書(IRB.SF055)通知計畫主持人:

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第2版  
編修日期：2016/11/07

## 申覆案審查

文件標號：IRB.SOP29  
頁次：第2頁共2頁

5.3.1.1 **【建議通過】**：無需修改，入會議審查。

5.3.1.2 **【建議修正】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見 IRB.SOP13 複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，入會議審查。

5.3.1.3 **【建議不通過】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見 IRB.SOP13 複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，入會議審查。

5.3.2. 申覆案的審查一律進行會議審查，視情況得請計畫主持人到委員會議說明。

### 5.4 會議審查結果

會議審查結果得為下列之決定，並以會議審查結果通知書(IRB.SF010)通知計畫主持人：

5.4.1 **【通過】**(完全不作任何修改)表示審查之計畫案內文不需任何修改，會議後由行政人員製作同意函呈主任委員簽署發給之。

5.4.2 **【不通過】**由工作人員發給「會議審查結果通知書(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、申覆案申請表、申覆案審查結果通知書、許可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 申覆案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF77)

6.2 申覆案申請表(IRB.SF054)

6.3 申覆案審查表(IRB.SF078)

6.4 申覆案審查結果通知書(IRB.SF055)