

和信治癌中心醫院人體試驗委員會追認審查

- 1 目的：本程序之目的是提供處理審查程序，追認「人體試驗委員會主審中心」（以下簡稱 c-IRB）審查通過案件之指引。
- 2 適用範圍：本程序之內容適用於經 c-IRB 審查通過之研究計畫追認審查程序。
- 3 人員權責
 - 3.1 主任委員、副主任委員、行政人員須負責處理 c-IRB 審查通過之研究計畫以追認審查程序追認。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	確認追認案件資料之完整性	行政人員
	↓	
4.2	初審	審查委員
	↓	
4.3	審核結果核定	主任委員
	↓	
4.4	會議核備	委員會

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，檢查各項文件之齊備性及建檔（包含紙本、電子形式資料）並確認下列資料之完整性：
 - 5.1.1.1 c-IRB 審查通過之許可書。
 - 5.1.1.2 經上述機構審查通過之受試者同意書。
 - 5.1.1.3 上述機構對研究計畫之審查意見。
 - 5.1.1.4 計畫主持人對上述機構審查意見之回覆及修改文件。
 - 5.1.1.5 本院送審資料。
 - 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並逾期5個工作天(共10個工作日)，則視同放棄本次審查。
- 5.2 確認追認審查資格後分送委員審查

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

追認審查

文件標號：IRB.SOP 33
頁 次：第 2 頁共 2 頁

- 5.2.1 行政人員完成行政審查程序後，製作審查委員分派表(IRB.SF006)後，主任委員確認分派前，應初步檢閱案件內容，以確定簡易審查資格，依據案件複雜屬性、委員個人專長背景等，指派二名審查委員進行審查；如遇特殊案件，將視情況邀請其他非委員專家審查。委員審查日期原則為5個工作天。
- 5.2.2 審查委員需依據追認審查審查表(IRB.SF060)逐條檢閱，針對不當之處評估說明，完成審查後傳送回本委員會。

5.3 審查結果

- 5.3.1 審查結果得為下列之決定，並以追認審查結果通知書(IRB.SF086)通知計畫主持人：

5.3.1.1 **【通過】**：由本委員會核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)。

5.3.1.2 **【修正後原審委員複審】**：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2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。計畫主持人如未於2個工作天內回覆，本委員會得以逕行撤案。

5.3.1.3 **【修正後會議審查】**：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，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。

- 5.3.2 審查結果需提委員會會議追認，若於會議中出現任何新議題，則遵照委員會決議辦理，相關事項應詳細記載於會議記錄中。

5.4 資料歸檔

- 5.4.1 行政人員將委員初審審查意見表、審查結果通知表、臨床試驗/研究許可書影本與計畫案原始送審資料一併歸檔管理。
- 5.4.2 行政人員將計畫檔案放置適當位置。

6 使用表單

- 6.1 新案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF001)
- 6.2 研究計畫申請書(IRB.SF002)
- 6.3 簡易審查範圍檢核表(IRB.SF003)
- 6.4 審查委員分派表(IRB.SF007)
- 6.5 追認審查審查表(IRB.SF060)
- 6.6 追認審查結果通知書(IRB.SF086)
- 6.7 臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)