

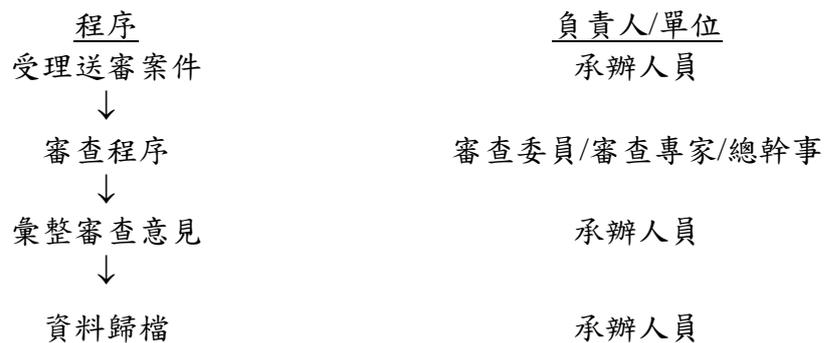
 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 10
		版本	第 1.7 版
	計畫案初審	日期	2019/10/26
		頁數	Page 1 of 8

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/06/15	修訂 5.2.4 提醒委員回覆審查意見
1.2	2013/12/20	修訂附件一將總幹事選派 2 名委員會委員(醫療與非醫療)、1 名專家審查，更改為總幹事選派 3 名委員會委員(醫療與非醫療) 修訂 5.3.1 承辦人員將審查意見彙整，呈送總幹事/主任委員簽核。
1.3	2014/04/12	修訂 5.3.2.4 將詳細說明不核准之理由，更改為詳細說明不推薦之理由。
1.4	2014/06/13	修訂 5.2.4 提醒委員回覆審查意見
1.5	2014/08/15	新增 5.3.2.5 勘誤類別審查方式
1.6	2016/04/16	依據 105 年第一次研究倫理委員大會決議，將審查流程之天數(不含計畫主持人回覆天數)，由日曆天改為工作天。
1.7	2019/10/26	加入線上申請系統作業程序
1.7	2020/02/21	例行檢視
1.7	2021/02/26	例行檢視
1.7	2022/02/18	例行檢視
1.7	2023/02/17	例行檢視
1.7	2024/02/23	例行檢視

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 10
		版本	第 1.7 版
	計畫案初審	日期	2019/10/26
		頁數	Page 2 of 8

1. 目的
提供初審案一般審查之指引。
2. 範圍
適用初次申請一般審查之計畫案。
3. 職責
 - 3.1 承辦人員負責受理申請案件並建檔依序送審。
 - 3.2 審查委員應於期限內完成審查，並將審查意見送回承辦人員。
 - 3.3 承辦人員彙整後，將審查結果交由總幹事及主任委員簽核，將審查結果通知計畫主持人。
4. 流程



5. 細則
 - 5.1 受理送審案件
承辦人員確認送審計畫案文件完整後，予以受理編號及建檔，並將計畫案送請主任委員/總幹事選派審查委員。
 - 5.2 審查程序
 - 5.2.1 主任委員/總幹事依利益迴避原則、委員專長及審查案件量評估後，選派三位專業委員審查(其中包括醫療專業、非醫療專業委員)，若案件特殊，必要時可由主任委員、總幹事、委員建議指派一位院外審查專家進行初審。
 - 5.2.2 承辦人員將計畫案送交審查委員與專家審查。
 - 5.2.2.1 委員與專家登入系統後，須先進行保密/利益衝突迴避承諾與聲明確認，點選「同意擔任主審委員」，才可進行審查。若委員或專家點選「不克擔任主審委員」，系統即會通知工作人員請總幹事重新選派主審。
 - 5.2.3 審查委員依初審案審查意見表(SOP 09)逐項審查。
 - 5.2.4 審查期限為 14 個工作天，委員/專家若逾審查期限未提交審查意見，系統將寄發催覆通知信，如期滿三日審查委員仍未能回覆審查意見者，由委員會另行指

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 10
		版本	第 1.7 版
	計畫案初審	日期	2019/10/26
		頁數	Page 3 of 8

派其他審查委員接續審查，審查期限為 7 個工作天，並由總幹事知會原審查委員。

5.2.5 審查結果於審查決定日起 14 日內通知申請人。

5.3 彙整審查意見

5.3.1 承辦人員須檢視與再確認主審意見並彙整，呈送總幹事/主任委員簽核。

5.3.2 後續作業程序如下：

5.3.2.1 若三份審查結果均為會議前建議通過，則逕送委員會會議裁決。

5.3.2.2 若其中一份審查結果為建議修正或建議不通過，則將審查結果通知計畫主持人於二週內回覆，主持人回覆後，送交此委員複審，獲建議通過後提送委員會會議裁決。

5.3.2.3 若二份以上之審查結果為建議修正或建議不通過，則將審查結果通知計畫主持人於二週內回覆，主持人回覆後，送交三位原委員複審，獲推薦後提送委員會會議裁決。

5.3.2.4 若二份以上審查結果為建議不通過，則將審查結果通知計畫主持人，並詳細說明不通過之理由，若主持人有異議可於二週內作書面說明，提送委員會會議裁決。

5.3.2.5 委員會審查案件非經討論，不得逕行決定。

5.3.2.6 複審程序詳見 SOP 12。

5.3.3 會議審議方式詳見 SOP 21。

5.3.4 審議會獲核准之計畫案，同意函於 2 週內送交計畫主持人，由承辦人員將計畫執行同意函(如附件二)一式二份呈送主任委員簽核與用印，同意函一份留存，一份送交計畫主持人。

5.4 資料歸檔

5.4.1 承辦人員將完成審查的案件一份完整文件歸入該計畫案檔案夾留存。

5.4.2 將完成之檔案歸入執行中檔案櫃上鎖保存。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.3 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 10
		版本	第 1.7 版
	計畫案初審	日期	2019/10/26
		頁數	Page 4 of 8

- 7.4 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005
- 7.5 「人體試驗委員會組織及作業基準」修正草案。
- 7.6 「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範」衛署醫字第 0910064693 號修訂公告，2002
- 7.7 「醫療器材查驗登記審查準則」衛署藥字第 0930328238 號，2004
- 7.8 「醫療器材管理辦法」衛署藥字第 0930328238，2004
- 7.9 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011
- 7.10 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098 號，2012

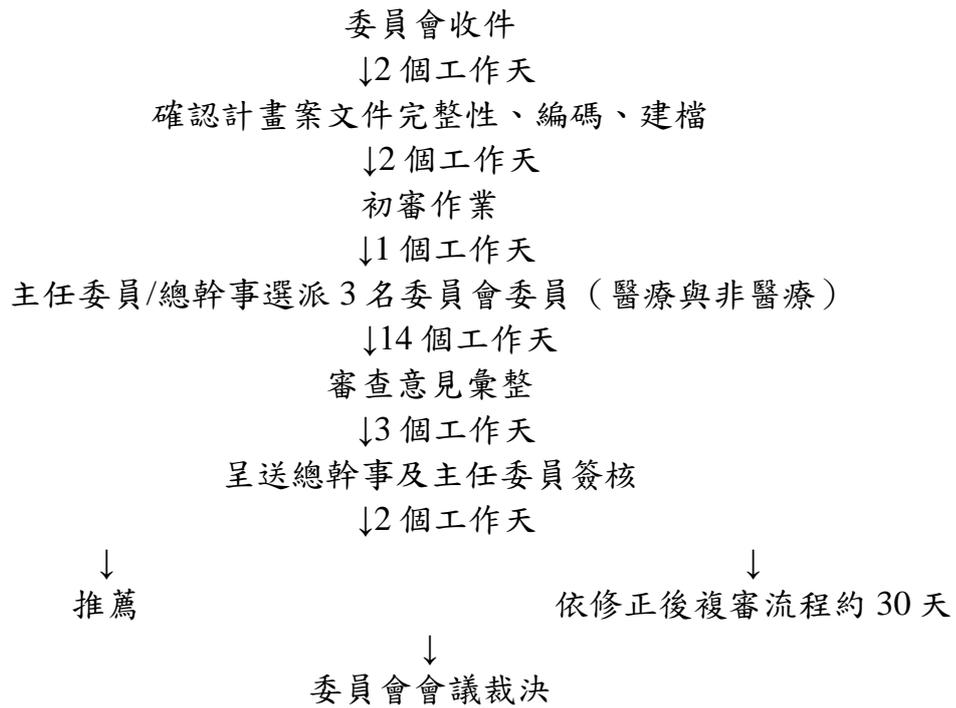
8. 附件

- 8.1 附件一 流程圖
- 8.2 附件二 計劃執行同意函

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 10
		版本	第 1.7 版
	計畫案初審	日期	2019/10/26
		頁數	Page 5 of 8

附件一 流程圖

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會



 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 10
		版本	第 1.7 版
	計畫案初審	日期	2019/10/26
		頁數	Page 6 of 8

附件二 計劃執行同意函

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院
研究倫理委員會研究計畫許可書

試驗計畫之完整名稱、版本(含修正版本)及日期	計畫名稱： REC 編號：RECXXX-XX 計畫書：本會 年 月 日第 版 (Protocol：Version X.0,0X/XX/X0XX)
其他審查文件之名稱、版本(含修正版本)及日期	問卷研究同意書：本會 年 月 日第 版 (ICF：Version X.0,0X/XX/X0XX)
試驗主持人姓名	
試驗機構名稱	
決定之日期及地點	年 月 日佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會
試驗執行期間及內容	由 000 所主持之『』，執行期間為民國 年 月 日至 年 月 日(為期)。
核准決定有效期限	年 月 日至 年 月 日日。
其他附帶之建議	計畫施行期間將不定期追蹤審查，實施日期之一週前會通知，屆時請配合相關稽核事宜。
後續定期追蹤程序及要求	本試驗計畫追蹤頻率：，請於試驗完成後之三個月內(預計於民國 年 月 日前繳交)，應主動繳交結案報告，若未完成者不得繼續申請新試驗案。若試驗因故終止，也應於發生之兩個月內主動繳交終止結案報告。 *請注意：執行中之計畫欲提出計畫延期之申請，請務必於「同意函核准決定有效期限之前一個月」提出，如到期後再提出展延申請，均比照新案，需重新送件。
聯絡窗口	若有試驗相關疑問，請主動聯絡本會。電話 04-36060666 分機 3014、3026，傳真 04-25362218、E-mail：RECTC @tzuchi.com.tw 或郵寄地址 427 台中市潭子區豐興路一段 66、88 號 佛教慈濟醫療財團法人臺中慈濟醫院 研究倫理委員會收。
主任委員簽名	

中華民國 年 月 日正式發函

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 10
		版本	第 1.7 版
	計畫案初審	日期	2019/10/26
		頁數	Page 7 of 8



**Taichung Tzu Chi Hospital,
 Buddhist Tzu Chi Medical Foundation
 Research Ethics Committee**

No.88,Sec.1, Fengxing Rd., Tanzi Dist., Taichung City 427, Taiwan, R.O.C.

Tel: 886-4-36060666 Ext. 3014 · 3026

Certificate of Approval

REC No : RECXXX-XX

Title of Protocol :

Principal Investigator : /

Version date of **【 Protocol : VersionX.0,0X/XX/20XX ; ICF : VersionX.0,XX/XX/20XX 】** documents :

The protocol has been approved by Taichung Tzu Chi Hospital Research Ethics Committee on XX/XX/20XX .

The committee is organized under, and operates in accordance with, the Good Clinical Practice guidelines and governmental laws and regulations.

The duration of this approval is one year (fromXX/XX/20XX to XX/XX/20XX). The investigator is required to report Serious Adverse Events and Unanticipated Problems in accordance with the governmental laws and regulations and requirements of REC of Taichung Tzu Chi Hospital and apply for a continuing review not less than six weeks prior to the approval expiration date.

Yours sincerely,

Chairman, Research Ethics Committee
 Taichung Tzu Chi Hospita

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 10
		版本	第 1.7 版
	計畫案初審	日期	2019/10/26
		頁數	Page 8 of 8

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院
研究倫理委員會 同意研究計畫許可證明書

檢送由 所主持之「OOOOO」計畫，經本院研究倫理委員會審查通過。本會組織與執行皆遵守中華民國一百年十二月二十八日訂頒「人體研究法」相關規範，特此證明。

主任委員：

中 華 民 國 XXX 年 XX 月 XX 日