

 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 12
		版本	第 1.7 版
	複審案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 1 of 6

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	2013/10/18	修訂 5.1.2 計畫主持人回覆
1.3	2013/12/20	修訂 5.3.1 呈送總幹事/主任委員簽核。
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 5.3.3 若委員意見屬勘誤類別請勾選修正後同意，由總幹事代為確認
1.6	2016/04/16	1. 修訂複審適用範圍：由「初審審查結果為修正後複審」拓展至「所有審查結果為修正後複審」。 2. 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

 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 12
		版本	第 1.7 版
	複審案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 2 of 6

1. 目的

提供複審案審查之作業程序。

2. 範圍

適用所有審查結果為申請人/計畫主持人修正回覆之計畫。

3. 職責

3.1 承辦人員彙整初審審查意見並通知計畫主持人修正回覆。

3.2 計畫主持人依審查意見進行修正。

3.3 由原初審委員或專家進行複審案審查。

4. 流程



5. 細則

5.1 回覆審查意見

5.1.1 申請人/計畫主持人接獲計畫審查結果為需修正回覆通知後，即可登入系統進行回覆。

5.1.2 計畫主持人須於二週內回覆，若逾期二個月主持人仍未回覆，則視同主持人放棄，由委員會逕予撤銷審查。

5.2 審查程序

5.2.1 計畫主持人將修正回覆意見送回承辦人員。

5.2.2 承辦人員將回覆意見與計畫案，送原審查委員審查。

5.2.3 審查委員依複審案審查意見表(詳附件一)審查。

5.2.4 審查期限為 14 個工作天，期滿前三天及期滿前一天承辦人員將提醒委員繳交，期滿後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，

 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 12
		版本	第 1.7 版
	複審案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 3 of 6

由委員會終止該主審審查並請總幹事另行指派其他審查委員接續審查，審查期限為 7 個工作天，並由委員會知會原審查委員。

5.3 審查結果彙整與資料歸檔

5.3.1 承辦人員彙整審查結果，呈送總幹事/主任委員簽核。

5.3.2 後續作業程序詳見 SOP10 與 SOP11。

5.3.3 仍需修正之計畫案依此複審案審查程序審查，若委員意見屬勘誤類別請勾選修正後通過由總幹事/主任委員代為確認，複審案審查原則以兩次為限，若第二次審查結果仍為修正後複審，則提送委員會會議裁決，必要時得邀請計畫主持人列席委員會會議報告。

5.3.4 需計畫主持人回覆審查結果之計畫案，若主持人二週內未進行回覆，系統將寄發催覆通知信，通知後逾期二個月仍未接獲回覆，則視同主持人放棄，由工作人員進入系統註記委員會撤銷該案審查，並通知主持人案件審查已被撤銷須重新申請。

5.3.5 計畫案核准後，由承辦人員將計劃執行同意函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。

5.3.6 承辦人員將該計畫案之原始資料、申請審查手冊、審查意見表、主持人回覆表和執行同意函按序歸檔。

5.3.7 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 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

7.4 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

7.5 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

8. 附件

8.1 附件一 複審案審查意見表

8.2 附件二 流程圖

 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 12
		版本	第 1.7 版
	複審案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 4 of 6

 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 12
		版本	第 1.7 版
	複審案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 5 of 6

附件一 複審案審查意見表

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

複審案審查意見表

計畫編號		審查指派日期	
計畫名稱		申請人通過行政審查的日期	
計畫主持人		審查期限	敬請於 前審 畢，感恩您！
主審編號		主審1	
項次	審 查 重 點		
1	是否依審查意見回覆或修正 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 再修正		
2	修正內容是否適當 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 再修正		
審查結果 計畫主持人列席委員會議報告： ☐ 不需列席 ☐ 需列席 ☐ 【建議通過】 ☐ 【修正後通過】主持人回覆後送請總幹事與主任委員確認 ☐ 【修正後複審】主持人回覆後送請委員複審 ☐ 【建議不通過】主持人回覆後提會討論 持續追蹤審查頻率建議 ☐ 一年一次(微小風險minimal risk計畫) ☐ 半年一次(略高於微小風險計畫) ☐ 每季一次(高風險計畫)			
綜合審查意見及建議事項			

 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 12
		版本	第 1.7 版
	複審案審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 6 of 6

附件二 流程圖

