



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	程序 2.7	檔案名稱	複審案		
生效日期	2017 年 1 月 1 日	執行日期	2017 年 1 月 1 日	版次	11 版

1.目的

提供人委會處理及審查研究計畫案之複審案的依據。

2.適用範圍

適用所有人委會審查會議決議為“修正後複審”，須修正或補充書面說明之研究計畫案。

3.參考文件

3.1 人體研究法(2011 年 12 月)

3.2 藥品優良臨床試驗準則 (2014 年 10 月)

3.3 醫療器材管理辦法(2015 年)

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

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

4.名詞定義

4.1 複審案：人委會會議審查決議為“修正後複審”，經計畫主持人依據審查意見修正及回覆後，提出複審的研究計畫案。

5.作業內容

5.1 流程

程序	權責	相關文件
送交申請資料	計畫主持人	複審申請表及修正後資料
確認送審文件	行政人員	依送審文件清單
審查	審查委員/專家	送審資料
審查會議	人委會	議程資料



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	程序 2.7	檔案名稱	複審案		
生效日期	2017 年 1 月 1 日	執行日期	2017 年 1 月 1 日	版次	11 版

通知審查結果	行政人員	會議紀錄、通知文件
歸檔	行政人員	相關資料

5.2 職責

5.2.1 計畫主持人：回覆委員審查意見並提供文件修正說明，於修改處標記，提供審查委員核對。

5.2.2 行政人員：受理、核對複審案申請資料，送原審查委員審查，並負責將審查意見彙整通知申請人/計畫主持人，文件歸檔。

5.2.3 審查委員/專家：被指定的審查委員/專家應於 5 個工作日內完成審查程序，並將審查意見送回。

5.3 流程

5.3.1 計畫主持人填寫複審案申請表（附件一），填寫審查意見回覆表（附件二）回覆委員審查意見，連同修正資料，提出申請。

5.3.2 行政人員受理並核對複審案申請資料，確認申請文件齊全後，由主任委員指派委員審查。若執行秘書曾任醫療委員，主任委員得授權執行秘書分派案件。

5.3.3 審查委員/專家複審案審查重點：

A. 對先前審查意見是否逐項回答及修正

B. 修正內容是否符合審查意見

5.3.4 審查委員/專家填寫複審審查意見表（附件三），並勾選 核准 修正後複審 提會討論。審查結果若為「修正後複審」，計畫主持人需依審查意見修正至審查核准，才入審查會討論；審查結果若為「提會討論」，需勾選是否邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面諮詢意見。

5.3.5 行政人員彙整審查意見，排入原委員會議審議。

5.3.6 審查會議審議結果得為下列之決定：

A. 【核准】：主持人依審查會議意見修改，交由原審委員/專家確認



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	程序 2.7	檔案名稱	複審案		
生效日期	2017 年 1 月 1 日	執行日期	2017 年 1 月 1 日	版次	11 版

依審查意見修正後，經行政人員確認相關文件版本無誤後，製作人體研究新案/變更案/期中報告同意證明書(附件四)送交主任委員簽名，於10個工作日內完成。

- B. **【修正後複審】**：行政人員應於會議結束後7個工作日內，將會議審議結果，以新案/變更案/期中報告審議結果通知表通知申請人/計畫主持人及試驗委託者。主持人依審查會意見修改，以複審案方式送審，交由原審委員/專家複審後，須等待入會決議，同意後核發同意證明書。
- C. **【修正後重新送審】**：行政人員應於會議結束後7個工作日內，將會議審議結果，以新案/變更案/期中報告審議結果通知表通知申請人/計畫主持人及試驗委託者。主持人依審查會意見修改後，須於下次審查會議再次列席。
- D. **【不核准】**：不予通過。行政人員應於會議結束後7個工作日內，將會議審議結果，以新案/變更案/期中報告審議結果通知表通知申請人/計畫主持人及試驗委託者，並詳細說明不核准理由。計畫主持人如需申覆，應於14個工作日內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。

5.3.7 複審案修正資料未於3個月內回覆，本會將逕予撤案。撤案後，計畫主持人須以新案方式重新送審。查驗登記計畫案依衛福部規定，研究計畫案經人委會審查通過後，須函送一份至衛福部審核。

5.4 文件歸檔依標準作業程序 (SOP 6.1) 規定辦理。

6.附件

- 6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/2.7-01/11.0)複審案申請表
- 6.2 附件二(KMUH/IRB/AF/2.7-01/11.0)複審案審查意見回覆表
- 6.3 附件三(KMUH/IRB/AF/2.7-01/11.0)複審審查意見表



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	程序 2.7	檔案名稱	複審案		
生效日期	2017 年 1 月 1 日	執行日期	2017 年 1 月 1 日	版次	11 版

6.4 附件四(KMUH/IRB/AF/2.7-01/11.0)新案/變更案/期中報告複審審查結果通知表