

文件名稱	第 16 章-複審案審查			文件編號	NTPC-REC-16-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2014-02-18	制定第一版		
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本		
上一版本：2014-02-18 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 16 章-複審案審查			文件編號	NTPC-REC-16-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

16. 複審案審查標準作業程序

1. 目的

描述人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）如何處理及審查研究計劃申覆。

2. 範圍

適用於經本委員會審查後，不通過之計劃案或變更案，需呈送原初審委員進行申覆審查並提會討論進行表決，主持人視情況得出席會議說明。

3. 權責

委員會應於接受計畫案申覆申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔（包含紙本、電子形式資料），並儘快分送原審查委員審查，委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回本委員會。

4. 定義

受理計劃案申覆申請時，若仍未獲通過，主持人可再次提出第二次申覆，進行第二次申覆審查，並再次提會討論進行表決。

5. 作業內容

5.1 試驗主持人依審查結果通知逐條回覆後，送交本委員會。

5.2 依據本委員會網站公佈之送審文件清單，完整版共一式兩份（一份正本，一份影本）。

5.3 委員會接受申請申覆案時，應於文件繳交後完成簽收表格，然後交還試驗主持人。

5.4 委員會應於文件送達時進行行政審查。

5.4.1 行政審查目的為確定文件之完整性，包括各項應附文件、簽名欄及日期等。

5.4.2 行政審查中發現送繳之申覆案若有缺漏不全，應立即通知試驗主持人補件後，始可分送原審查委員審查。

5.4.3 委員會發出補件通知後，若試驗主持人逾期二星期未有任何回覆，可提報委員會決議，不同意申覆案之申請，但相關文件應保存備查。

5.5 分送委員審查

5.5.1 如果沒有提會的必要，委員會準備同意函，主任委員同意後簽名簽署日期。

5.5.2 如果本委員會先前決議需審查更正文件，請遵循下列步驟：

原審委員口頭或書面向本委員會委員簡短報告其研究設計和審查意見。主任委員參與討論計劃更正。

5.5.2.1 會議上進一步對計劃、受試者說明及同意書、招募受試者廣告提出意見更正之請求，並在會議紀錄中載明。通知計畫主持人審查結果。

文件名稱	第 16 章-複審案審查			文件編號	NTPC-REC-16-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

5.5.2.2 主任委員主持對複審案投票：

【通過】

表示審查之計劃案內文不需任何修改，會議後由委員會製作臨床試驗許可書，呈主任委員簽署發給之。臨床試驗許可書影本由委員會保存。

【修正後通過】

會議後由委員會發給複審審查結果通知，由試驗主持人回覆修改後，經主任委員分派原審查委員同意後，由委員會製發同意函。同意書影本由委員會保存。

【修正後再審】

會議後由委員會發給複審審查結果通知，試驗主持人回覆修改後，送原審查委員審查，以複審案格式進入下次會議審查。

【不通過】

會議後由委員會發給複審審查結果通知（不同意），審查結果通知須陳述不同意理由，並由本委員會安排「會議審查意見溝通與說明」會議與試驗主持人充分溝通及說明。試驗主持人得以有申覆機會。

5.7 歸檔（詳見議程製作、會議程序與會議紀錄）

5.7.1 通知函副本應歸檔管理。

5.7.2 計劃案原始資料、申請審查單和審查意見表按序歸檔。

5.7.3 將資料放至指定位置存放。

6. 參考文獻

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

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP)2006.

7. 使用表單

7.1 複審案申請表 (NTPC-REC-16-001)

7.2 複審審查意見表 (NTPC-REC-16-002)