

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100013	人體試驗委員會	IRB 計畫案複審辦法	2019-06-A2	1/2

1. 目的

規範人體試驗委員會(以下簡稱本會)就臨床試驗或研究計畫複審之處理程序。

2. 範圍

2.1 本會審議會審查結果為「修正後複審」，提出複審之案件。

3. 案件受理

計畫主持人應將下列文件送本會工作人員受理：

- (1)研究計畫複審文件清單(附件一)
- (2)IRB 複審案申請單(附件二)
- (3)針對上次審查結果申覆意見表(附件三)
- (4)修改後之計畫書及其它相關文件

4. 審查前置作業

- 4.1 依本會作業流程「S60100002IRB 臨床試驗初審辦法」辦理。
- 4.2 送交原審委員複審並填寫「IRB 審查意見表」(附件四)。
- 4.3 審查委員審查期限為 10 日。
- 4.4 於開會前 7 日將複審文件送交委員。
- 4.5 聯絡委員出席。

5. 複審會議進行方式

- 5.1 邀請計畫主持人列席以口頭或書面方式，針對計畫案上次審查結果提出申覆意見。
- 5.2 本會委員參與討論。
- 5.3 會議召集人應主動徵詢非醫療專業委員參與討論。
- 5.4 確認會議結論。

6. 審議結果與通知

- 6.1 複審結果應做下列決定之一，並於決定之日起，十四日內以書面通知計畫主持人。
 - (1)核准(比照「IRB 臨床試驗初審辦法」第 5.3 處理)
 - (2)修正後核准(比照「IRB 臨床試驗初審辦法」第 5.4 處理)
 - (3)修正後複審(比照「IRB 臨床試驗初審辦法」第 5.5 處理)
 - (4)不核准(比照「IRB 臨床試驗初審辦法」第 5.6 處理)

7. 文件歸檔

計畫案原始資料、IRB 複審案申請單、對上次審查結果申覆意見表、研究計畫送審文件清單、及 IRB 審查意見表，按序歸檔。

8. 使用表單

- 8.1 研究計畫複審文件清單(附件一)
- 8.2 IRB 複審案申請單(附件二)
- 8.3 針對上次審查結果申覆意見表(附件三)

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100013	人體試驗委員會	IRB 計畫案複審辦法	2019-06-A2	2/2

8.4 IRB 審查意見表(附件四)

9. 相關文件

9.1 IRB 計畫審查議事規範(S60100012)

9.3 IRB 臨床試驗初審辦法(S60100002)

9.5 IRB計畫案審查與作業準則(S60100026)

10. 本文件修訂程序與紀錄

10.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

10.2 本辦法於2009年3月新訂A0版，2010年3月修訂A1版，2011年9月檢討尚無需修訂，2013年4月修訂A2版，2014年5月檢討尚無需修訂，2015年5月檢討尚無需修訂，2017年6月檢討尚無需修訂，2019年6月檢討尚無需修訂。