

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP014
		單位	TMU-JIRB
	複審案審查作業程序 SOP for Reply-submission and Review	版本	20230801
		頁數	1/6

目 錄

1. 目的	2
2. 適用範圍	2
3. 適用法規及準則	2
4. 職責	2
5. 定義	2
6. 程序概述	3
7. 程序	3
7.1 受理複審文件(Receive Reply-submission Package)	3
7.2 複審案件之審查與溝通(Reviewing and Communicating with Applicant/Investigator)	3
7.3 會議審查程序(Meeting Procedure)	4
7.4 完成複審案審查程序 (Complete Reply-submission Reviewing Procedure)	5
7.5 文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and Continuing Review)	6
8. 附件	6
8.1 附件一 TMU-JIRBForm023 複審審查意見表	6
8.2 附件二 TMU-JIRBForm063 複審案回覆說明表	6
8.3 附件三 TMU-JIRBForm071 通過證明函-一般審查案	6
8.4 附件四 TMU-JIRBForm076 通過證明函-簡易審查案	6



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP014
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/6

複審案審查作業程序
SOP for Reply-submission and Review

1. 目的

此標準作業程序目的為規範本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C)對研究計畫複審案之審查及流程處理及審查研究計畫複審案。

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於已經由本會審查，並建議修正之研究計畫案。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

4.1 本會之審查不會受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

4.2 本會之職責為確認送審案件已依照委員審查意見修改，並完整檢附相關資料以再次送審。其適用人員如下：

行政單位、執行秘書、審查委員、主任委員、獨立諮詢專家、申請者/試驗/研究主持人

5. 定義

5.1 複審計畫案(Reply Submission)：計畫案經本會委員審查並提出審查意見後，申請者/主持人應針對審查意見予以回覆，並彙整資料至本會申請複審。複審案件中如有修正相關文件，應於修正處標記，並提供修正文件對照表，以供本會核對。

5.2 複審案審查意見(Reviewer's Opinion to the reply)：行政單位應將複審案件遞交審查委員，針對該案件之複審提供審查意見。

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	受理複審文件(Receive Reply-submission Package)	行政單位
2	複審案件之確核(Reply-submission check)	行政單位
3	複審案件之審查與溝通(Reviewing and Communicating with Applicant/Investigator)	行政單位 審查委員
4	會議審查程序(Meeting Procedure)	行政單位

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP014
		單位	TMU-JIRB
	複審案審查作業程序 SOP for Reply-submission and Review	版本	20230801
		頁數	3/6

		審查委員 申請者/主持人 主任委員
5	完成複審案審查程序 (Complete Reply-submission Reviewing Procedure)	行政單位 申請者/主持人 主任委員
6	文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and Continuing Review)	行政單位

7. 程序

7.1 受理複審文件(Receive Reply-submission Package)

7.1.1 凡申請本會審查之試驗/研究，經審查委員圈選「修正後複審」，得依本標準作業程序進行複審程序，包括一般審查案件、簡易審查案、計畫修正案、期中報告、結案報告等。

7.1.2 申請者/主持人先備齊相關完整資料檢送本會受理。複審案件如有修正相關資料，應於修正後文件標示，並準備「修正前後對照表」，以供行政單位及審查委員確核修正內容。

7.1.3 複審案送件資料如下

1. 審查意見回覆說明表
2. 欲修正之文件

7.2 複審案件之確核

行政單位確核審查文件電子檔繳交無誤後，始進行後續審查程序。

7.3 複審案件之審查與溝通(Reviewing and Communicating with Applicant/Investigator)

7.3.1 審查委員應依照**TMU-JIRB Form023複審審查意見表**進行複審案件之審查，並提供審查意見。主要審查重點包括：

- a. 對先前審查評語是否逐項回答及修正？
- b. 修正是否符合評審標準？

7.3.1.1 一般審查案件：

審查委員應依其專業判斷提出審查結果為『同意』、『修正後再審』或『入會討論』。

7.3.1.2 簡易審查案件：

審查委員應依其專業判斷提出審查結果為『同意』、『修正後再審』或『入會討論』，並提出原因。

7.3.1.3 會議後審查案件：



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University-Joint Institutional Review Board

編號	SOP014
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	4/6

複審案審查作業程序
SOP for Reply-submission and Review

應提供申請者/主持人修正後之資料予會議決議之審查委員，可能為主任委員、原審查委員或另邀請專家提供意見(依**TMU-JIRB SOP007選擇獨立諮詢專家作業程序**辦理)，針對該審查案件之會議意見及其專業判斷進行審查，且提出審查結果為『同意』、『修正後再審』或『入會討論』，並提出原因。

7.3.2行政單位應於獲得全部審查委員意見3個工作天內彙整所有審查意見予申請者/主持人，以進行該試驗/研究計畫之後續溝通及處理。如有部份委員審查時間逾期，行政人員得主動追蹤該案件之進度，先提供部份完成審查之委員意見予申請者/主持人讓其先行準備回覆相關事宜。正式之複審案件需於收齊所有審查意見後，由申請者/主持人一併回覆。

7.3.3行政單位應擔任申請者/主持人與該案件審查委員溝通之間的橋樑，可協助計畫主持人釐清該審查意見。

7.3.4申請者/主持人需於15日曆天內回覆審查意見，如因故，如出國，無法於期限內回覆者，可向本會申請延長至1個月。若屆1個月仍未回覆，則本會可將該試驗/研究視同自動撤案，若要送審則需重新提出申請送審，費用亦依審查費收費標準重新繳交。

前述延遲回覆案件將先遭系統凍結處理，若因特殊原因致延遲回覆可向本會申請案件重啟，惟僅限重啟一次且經重啟後僅開放15工作天，若逾期仍未回覆則由系統自動撤案。若同一時間遭凍結案件達3件(含3件)，將自隔日起暫停受理其新試驗/研究審查申請3個月(即停權)，包含其以任何身分參與之試驗/研究。若停權三個月屆滿仍未處理前述逾期未回覆案件，將再次延長停權期間三個月，以此類推至該情況消除為止。前述凍結若係因特殊原因所致或因而遭本會暫停受理其新試驗/研究申請審查，得檢具說明文件或切結書聲明，經本會確認其情合理後不予列入累計次數。

7.3.5審查結果為『同意』，依通過證明函發放程序進行辦理；『修正後再審』依本程序繼續辦理修正後複審；如委員對本案件之回覆仍有疑慮，得選擇『入會討論』，並填寫審查意見，該案件應重新排入會中討論程序，由委員會做出最終決議。

7.3.6申請者/主持人如因特殊因素補件時，行政單位應提供相關補件資料與審查委員；惟補件後其審查時間應自行政人員接收到補件資料時，重新計算。

7.4會議審查程序(Meeting Procedure)

7.4.1案件之會議審查程序依**TMU-JIRB Form022議程製作、會議程序與會議紀錄作業程序**進行辦理。

7.4.2一般案件之審查討論會應邀請初審委員列席討論，並進行案件說明，案件說明之大綱包括：

1. 試驗/研究主題：本試驗/研究之主題，如：藥品、醫材、問卷等。
2. 試驗/研究計畫書及程序：受試(訪、檢)者參與本試驗/研究所需進行之



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University-Joint Institutional Review Board

編號	SOP014
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	5/6

複審案審查作業程序
SOP for Reply-submission and Review

訪視次數、檢查、給予試驗/研究藥品、醫材、問卷等程序。

3. 受試(訪、檢)者同意書：針對受試(訪、檢)者的自主、行善、有利、公正、不傷害等原則是否符合？用語是否淺顯易懂？

若所審查試驗/研究涉及受試(訪、檢)者脅迫或利誘等不當影響之易受傷害議題，應有一個或多個對此等受試(訪、檢)者熟悉之人員或代表參與。

4. 個案報告表：本試驗/研究所收集之資訊是否與計畫書相符？是否有資訊外洩等疑慮？

5. 其他意見：審查委員針對本案件之其他相關意見。

7.4.3 可視案件需求邀請主持人參與回答審查意見或針對計畫進行於會議中簡報和答覆，惟此時應注意維護審查委員之匿名身分，以維護其立場之公正。

7.4.4 主任委員/主席應請與會之非醫療委員及列席參加之受試(訪、檢)者代表(若有)發表意見，待委員凝聚共識後，進行投票表決(僅參與討論的委員可參與表決)。如無法達成共識或認需申請者/主持人再提供補充以利審查，則主任委員/主席可徵詢與會委員共識暫不針對該研究案投票，惟意見將提供申請者/主持人，補充並依共識確認或審查後，提下次該委員會會議議決。

7.4.5 討論及投票表決時，應注意利益迴避原則，並以匿名方式投票。

7.4.6 投票結果採多數票決。第一輪先表決『贊成』或『不贊成』此研究。

7.4.6.1 若第一輪表決為『贊成』，則第二輪再表決『核准』或『修正後同意』。
『核准』之案件依 7.4.2 流程進行，『修正後同意』後再依案件會議中決定由主任委員、原審查委員審查或視情況由其他委員審查。

7.4.6.2 若第一輪表決為『不贊成』，則第二輪再表決『不核准』或『修正後複審』，『修正後複審』之結果，主持人回覆後，將於下次會期中討論決議。

7.5 完成複審案審查程序 (Complete Reply-submission Reviewing Procedure)

7.5.1 行政單位應將會議內容連同討論意見，於會議後製作會議紀錄供執行秘書與所有委員確核及主任委員簽核後存查。

7.5.2 一般審查案件(完整審查案件)若投票結果為『核准』之案件，由行政單位於5個工作天內，準備**TMU-JIRB Form071通過證明函-一般審查案**送予主任委員進行簽核；簡易審查案件則於委員審查意見核准後，由行政單位於5個工作天內，準備**TMU-JIRB Form076通過證明函-簡易審查案**送予主任委員進行簽核，並於最近會期追認。

7.5.2.1 核發一式兩份正本之通過證明函，由行政單位通知試驗/研究主持人至本會領取，並由本會留存一份。

7.5.3 投票結果為『修正後複審』及『修正後同意』之案件，行政單位應於會議紀錄確核後5個工作天內彙整審查意見，依案件個別通知申請者/主持人，進行該試驗/研究計畫之後續溝通及處理。申請者/主持人應依本作業程序進行複



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP014
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	6/6

複審案審查作業程序
SOP for Reply-submission and Review

審案之申請。

7.5.4『修正後同意』之案件，主持人回覆後，由指定之委員審查且『核准』後，由行政單位於5個工作天內，依該研究審查類型準備通過證明函送予主任委員進行簽核發予同意函。

7.5.5『修正後複審』之案件，主持人回覆後，由指定之委員審查後，將於下次會期中討論決議。

7.5.6審查結果為『不核准』之案件，行政單位應於會議紀錄確核後5個工作天內彙整會議之審查意見，依案件個別通知申請者/主持人，進行該計畫之後續溝通及諮詢。若申請者/主持人對本會之審查結果有疑義時，可檢附相關佐證資料予本會，本會將依TMU-JIRB SOP014複審案審查作業程序辦理。

7.6文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and Continuing Review)

7.5.1行政單位將試驗/研究送審資料檔案、審查意見、相關回覆資料、不通過之紀錄、通過證明函等相關文件彙整歸檔存備；另該計畫案之嚴重不良反應通報、計畫案修正等資料申請及繳交，均需於資料庫中記錄案件之現況，並依相關作業程序辦理。

8. 附件

8.1附件一TMU-JIRB Form023複審審查意見表

8.2附件二TMU-JIRB Form063複審案回覆說明表

8.3附件三TMU-JIRB Form071通過證明函-一般審查案

8.4附件四TMU-JIRB Form076通過證明函-簡易審查案