

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	014
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	計畫補正審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 1 of 3

1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體試驗倫理委員會於處理及審查計畫補正之依據。

2. 依據

依據「人體試驗倫理委員會組織章程」、「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

3.1 此標準作業程序適用於該計畫之前已由人體試驗倫理委員會初步審查，並建議修正之研究計畫案。

3.2 秘書處行政人員的行政審查結果，以及委員的審查結果回饋於彙總表。

4. 職責

人體試驗倫理委員會秘書處行政人員必須透過 HRPMS 線上系統確認申請者補正資料的完整性，並已依照建議事項更正，再次送審，審查委員須將評審意見及結果記錄於審查表。

5. 細則

5.1 各類案件送審類別所應檢附審查文件清單悉依循「計畫書送審管理」(SOP/006) 規定辦理。經秘書處行政人員收案後，將進入審查程序。經主審委員或會議審查後，請主持人於最近一次會議開會前 10 個工作天內，依照彙總表意見檢附回覆意見之文件，上傳至 HRPMS 系統中。

(一)會議審查案件：

秘書處行政人員確認相關文件齊備無誤後，將主持人已回覆之案件準備提送預定會期之會議審議。會議中請報告委員報告審查內容及意見，決議方式依會議執行作業程序(SOP/021)規定辦理。委員若遇有審查自己參與之人體試驗應採迴避原則。審查結果於會議記錄呈准後通知主持人。會議審查決議之後續審查流程依據計畫案的初審(SOP/012)規定辦理。

(二)非會議審查案件：

(1)秘書處行政人員彙總初審意見予計畫主持人，主持人須於 5 個工作天內回覆，並至 HRPMS 系統中上傳修改後文件，修改處請主持人以底線標示以利審查。

(2)案件由原主審委員於 3 個工作天內複審完畢。

a.主審委員之複審意見皆為通過者，由秘書處行政人員呈送委員會主席核准後，開立臨床試驗/研究同意證明書。

b.主審委員之複審意見為修改後發給證明或修訂後再議者，由秘書處行政人員彙總複審意見予計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作天內提出回覆，由醫療執行秘書審查，通過者由秘書處行政人員呈送委員會主席核准後，開立臨床試驗/研究同意證明書；未通過者依審核意見，呈委員會主席確認後辦理。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	014
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	計畫補正審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 2 of 3

c. 主審委員之複審意見為不同意者，由秘書處行政人員彙總複審意見呈送委員會主席裁示，依主席判定辦理，判定為「提會討論」者依照提會討論案件辦理。

5.2 審查申請案

審查委員/獨立諮詢專家於 HRPMS 線上系統進行審查，依各項審查要點予以評審後逐一勾選，視需要於審查意見欄加註說明。

5.3 彙整審查意見

(1) 由秘書處行政人員彙整各主審委員及獨立諮詢專家之審查意見，並將審查意見彙總表透過 HRPMS 系統通知寄予試驗主持人及知會試驗委託廠商或代理人。

(2) 審查意見彙總表由系統進行自動存檔。

5.4 如為會議審查案件，另依會議舉行相關作業程序進行 (SOP/021)。

5.5 未回覆審查意見：

(1) 主持人於收到審查意見應於期限內回覆，逾期隔天 HRPMS 系統會寄發跟催通知單給主持人與秘書處行政人員。

(2) 主持人於收到跟催通知單後，須於一個月內回覆。逾期者未回覆者，秘書處行政人員將逕予撤案。

(3) 若主持人於收到追蹤審查報告或結案報告之審查意見彙總後，逾期 6 個月未回覆者，將由秘書處行政人員轉知院區醫研部，列為實地稽核案件。

6. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	受理計畫申請案↓	人體試驗倫理委員會秘書處
2	審查申請案 ↓	人體試驗倫理委員會委員、 獨立諮詢專家
3	勾選及填寫審查意見 ↓	人體試驗倫理委員會委員、 獨立諮詢專家
4	彙整審查意見 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
5	審查意見彙總表通知試驗主持人 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
6	依審查結果進行下述可能之後續作業： (1) 提會討論； (2) 非會議審查案件如通過則呈報主席； (3) 非會議審查案件未通過者續進行複審、三	人體試驗倫理委員會主席、 委員、秘書處

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	014
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	計畫補正審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 3 of 3

審

參考資料：FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94 年 3 月)

7.附件

7.1 附件一，AF01-014/09.0 行政審查畫面(HRPMS)

7.2 附件二，AF02-014/09.0 一般審查需送衛福部核定案件/一般審查不需送衛福部核定案件審查彙總表(HRPMS)

7.3 附件三，AF03-014/09.0 簡易審查件新案彙總表(HRPMS)

7.4 附件四，AF04-014/09.0 免審案件新案彙總表(HRPMS)

7.5 附件五，AF05-014/09.0 複/三審彙總表(HRPMS)

7.6 附件六，AF06-014/09.0 會議審查彙總表(HRPMS)

7.7 附件七，AF07-014/09.0 變更案件彙總表(HRPMS)

7.8 附件八，AF08-014/09.0 追蹤審查案件彙總表(HRPMS)

7.9 附件九，AF09-014/09.0 結案報告案件彙總表(HRPMS)

主席：