
 <b>彰化基督教醫院</b> <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP013
	主題：複審案 Resubmission	版本 14.2
		日期 2023-Oct-12
		頁數 Page 1 of 27


## 目 錄

<b>1</b>	目的.....	<b>6</b>
<b>2</b>	法規文獻.....	<b>6</b>
<b>3</b>	名詞解釋.....	<b>6</b>
<b>4</b>	範圍.....	<b>6</b>
<b>5</b>	職責.....	<b>6</b>
<b>6</b>	流程.....	<b>6</b>
<b>7</b>	細則.....	<b>7</b>
7.1	繳交複審案通知規則.....	7
7.2	複審案申請.....	9
7.3	行政審查.....	9
7.4	審查複審案.....	9
7.5	複審審查結果通知.....	10
7.6	歸檔.....	12
<b>8</b>	<b>附件.....</b>	<b>12</b>
8.1	附件 1，AF01-013/14.2 繳交新案/變更案複審案通知.....	12
8.2	附件 2，AF02-013/14.2 繳交期中報告/結案/實地訪視/試驗偏差複審案通知.....	12
8.3	附件 3，AF03-013/14.2 複審案申請表.....	13
8.4	附件 4，AF04-013/14.2 審查意見回覆表.....	13
8.5	附件 5，AF05-013/14.2 複審審查意見表.....	13
8.6	附件 6，AF06-013/14.2 複審案分案表.....	13
8.7	附件 7，AF07-013/14.2 複審審查結果確認表.....	13
8.8	附件 8，AF08-013/14.2 複審審查結果通知表.....	13


 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP013
			版本	14.2
	主題：複審案 Resubmission		日期	2023-Oct-12
			頁數	Page 2 of 27

## 修訂紀錄


編號	SOP013	名稱	複審案	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：複審案。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：複審案。
01.1	2006-Apr-03	2006-Sep-19	視現況需要修訂作業程序。	增訂：複審審查結果通知表(給 PI)。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
02.1	2008-Dec-09	2009-Jan-20	視現況需要修訂作業程序。	修訂：範圍(新案/變更案/期中報告/結案)與職責(工作人員、原主審、委員會)。
03.0	2009-Mar-12	2009-May-22	醫策會訪查基準 4.6+10.7+10.8。	修訂：附件 3_複審審查意見表、附件 4_審議結果通知表、附件 5_複審審查結果確認表、附件 6_複審審查結果通知表，增加「受試者(團體)代表」欄位。
03.1	2011-Dec-30	2012-Jan-09	視現況需要修訂作業程序。	1. 增訂：審查重點。 2. 修訂：複審審查結果。
04.0	2012-Mar-21	2012-Mar-29	視現況需要修訂作業程序。	修訂：附件 3_複審審查意見表(增加利益迴避宣告)。
04.1	2013-Jan-17	2013-Jan-31	視現況需要修訂作業程序。	增訂：複審案通知規則。
04.2	2013-Jun-24	2013-Jul-11	1. 未明訂期中報告、結案、試驗偏差報告及實地訪視監測複審計畫主持人應回覆時間。 2. 未明訂會議結束後通知計畫主持人審議結果之時間。 3. 定義何謂修正後複審之小部分修正(minor revision)及提會討論。	1. 修訂：7.1.2~7.1.5 計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見。 2. 修正：工作人員應於 10 日內將會審查及會議結果通知計畫主持人。 3. 小部分修正(minor revision)意旨倫理及科學上沒有疑慮；提會討論 意旨倫理及科學上仍有疑慮。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP013
			版本	14.2
	主題：複審案 Resubmission		日期	2023-Oct-12
			頁數	Page 3 of 27

			<p>4. E 化申請及審查上線，送審程序及文件異動。</p> <p>5. 系統無法管控，未繳交試驗偏差及實地訪視報告複審時，須暫停受理其審理中之案件。</p>	<p>4. 修訂：附件 7、附件 8 之複審程序，文件 3 份改成 1 份、電子檔案改上傳至網頁。</p> <p>5. 修訂：附件 2 刪除暫停受理審理中之案件。</p>
04.3	2013-Oct-07	2013-Oct-17	修改複審未繳或遲繳之相關處置。	修訂：期中報告/結案複審未繳或遲繳，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告/結案複審繳交。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
06.0	2015-July-23	2015-Aug-06	<p>1. 每年定期更新。</p> <p>2. 修改附件 5 新案/變更案/期中報告複審審查意見表。</p> <p>3. 修改附件 7 新案/變更案/期中報告複審審查結果確認表。</p> <p>4. 修改附件 8 新案/變更案/期中報告複審審查結果通知表。</p> <p>5. 修改文字敘述。</p>	<p>1. 刪除附件 5、7 及 8 之審查結果”倫理及科學上沒有疑慮”字眼。</p> <p>2. 擷取 SOP017 之 14 日內未繳交相關處置至 7.1.3。</p> <p>3. 擷取 SOP023 之 14 日內未繳交相關處置至 7.1.5。</p>
06.1	2016-Jan-21	2016-Feb-15	文件修改處以「綠色醒目提示色彩」標示，使其更顯著。	修訂：原文件修改處「粗體+字元網底+底線」標示，更改為「綠色醒目提示色彩」標示。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	依據現況修訂。	<p>1. 因「SOP023 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法」已修改名詞，故「試驗偏差」相關字眼以「不遵從(含試驗偏差、違規)」取代。</p> <p>2. 刪除繳交新案/變更案複審案通知備註提醒的內容以避免團隊成員誤解。</p>


 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP013
			版本	14.2
	主題：複審案 Resubmission		日期	2023-Oct-12
			頁數	Page 4 of 27

				<ul style="list-style-type: none"> <li>3. 新增暫停或終止複審案相關內容。</li> <li>4. 實地訪視複審案通知刪除「通報其上級主管或副院長」字眼以符合現況。</li> </ul>
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	法規文獻更新。	更新 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。</li> <li>2. 修改 7.1.2</li> <li>3. 依據現況修改附件 7 新案/變更案/期中報告複審審查結果確認表。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012。</li> <li>2. 7.1.2 之相關處置參見 SOP015 之 7.1.6 修改為相關處置參見 SOP015 之 7.1.8</li> <li>3. 刪除附件 7 新案/變更案/期中報告複審審查結果確認表之複審程序欄位。</li> </ul>
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-20	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	依據現況修訂附件 2、附件 8。	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 將“繳交新案/變更案複審案通知”之“IRB 幹事”修訂為“IRB 行政中心人員”。</li> <li>2. 附件 2，新增“請盡速繳交，謝謝您。”字眼。</li> <li>3. 附件 8「綠色醒目提示色彩」標示修改為「亮綠色醒目提示色彩」標示。</li> </ul>
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。</li> <li>2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。</li> </ul>
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP013
			版本	14.2
	主題：複審案 Resubmission		日期	2023-Oct-12
			頁數	Page 5 of 27

14.1	2023-Jul-28	2023-Aug-11	檢視需主持人親簽文件之 必要性以提高研究團隊送 審效率。	刪除附件 4 審查意見回覆表 之 “主持人簽名” 欄位。
14.2	2023-Sep-27	2023-Oct-12	1.修改核准函簽核流程	1.1.簡易審查：經主任委員確認核 准後核發同意臨床試驗證明書。 1.2.同意臨床試驗證明書直接用 印，刪除主任委員親自簽名。



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP013
	Institutional Review Board	版本	14.2
	主題：複審案	日期	2023-Oct-12
	Resubmission	頁數	Page 6 of 27

## 1 目的

描述 IRB 如何處理及審查研究計畫複審案。

## 2 法規文獻

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.5 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific  
「REVIEW OF RESUBMITTED PROTOCOLS」SOP# FE 011 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 6 of 27
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011
- 2.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

## 3 名詞解釋

- 3.1 文件：所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真、錄音帶或錄影帶。


## 4 範圍

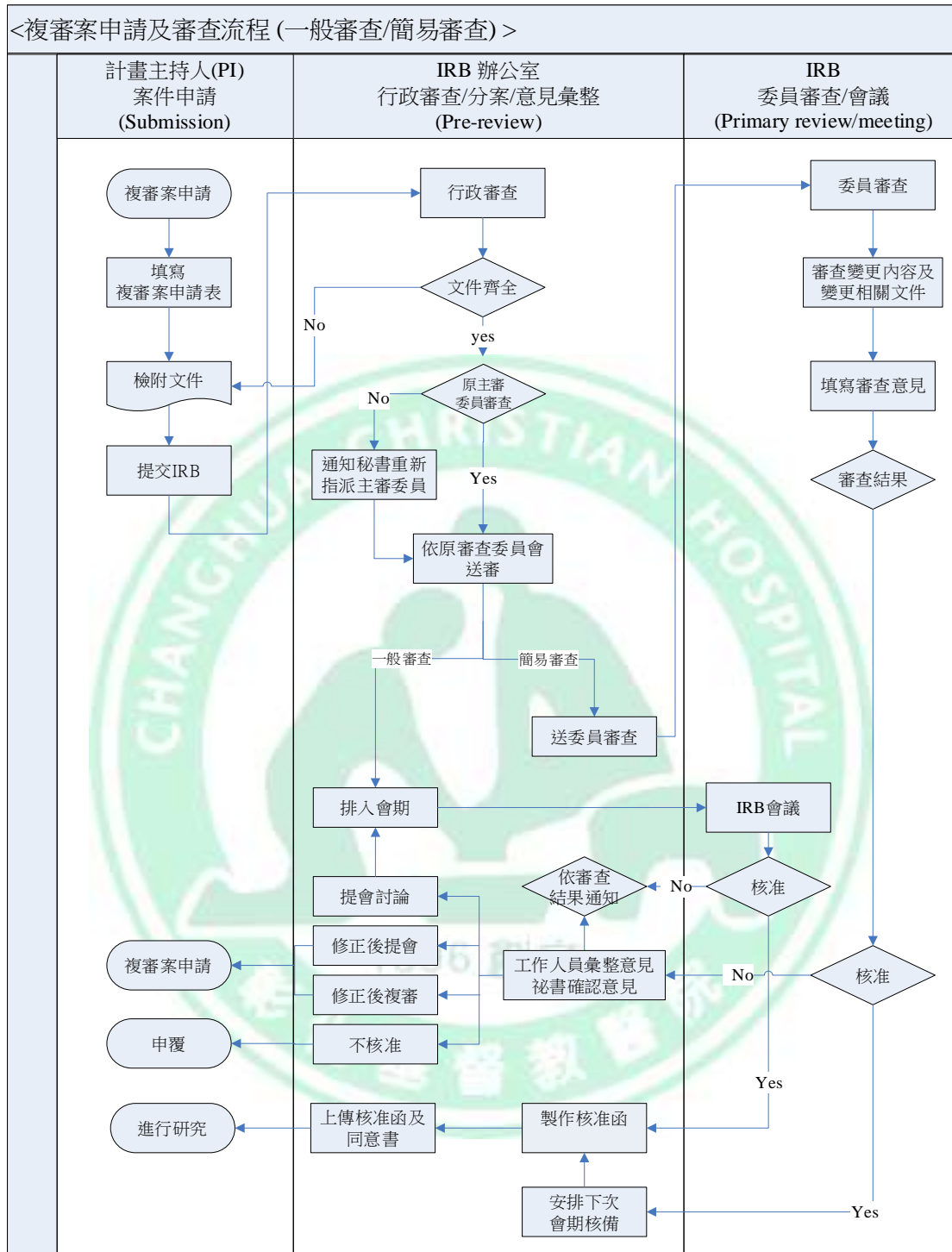
適用於 IRB 初次審查結果，尚須修正或書面說明之研究計畫案。

## 5 職責

工作人員彙整複審文件，送交原主審審查或送委員會議審議。

## 6 流程


 <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP013
	主題：複審案 Resubmission	版本	14.2
		日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 7 of 27



## 7 細則

### 7.1 繳交複審案通知規則


7.1.1 新案複審及變更案複審，應於通知日起 7 日內回覆，若未於 7 日內回覆，將於通知日起第 10 日、第 30 日再次通知申請人/計畫

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP013
	Institutional Review Board	版本	14.2
	主題：複審案	日期	2023-Oct-12
	Resubmission	頁數	Page 8 of 27

主持人，如未於 2 個月內回覆，IRB 得以進行撤案。E 化通知之內容，詳見繳交新案/變更案複審案通知(附件 1，**AF01-013/14.2**)。

- 7.1.1.1 第一次催繳通知：自通知日起第 10 日。(通知申請人/計畫主持人)
- 7.1.1.2 第二次通知：自通知日起第 30 日。(通知申請人/計畫主持人)
- 7.1.1.3 第三次通知：自通知日起第 50 日。(通知工作人員)
- 7.1.1.4 第四次通知：自通知日起第 60 日。(通知申請人/計畫主持人已撤案)
- 7.1.1.5 IRB 主動進行撤案之新案，需提報委員會會議備查。
- 7.1.2 期中報告複審通知，於通知日起第 7、10、14 日及第 14 日以後每 14 日通知申請人/計畫主持人直至繳交，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，相關處置參見 SOP015 之 7.1.8。
- 7.1.3 結案複審通知，於通知日起第 7、10、14 日及第 14 日以後每 14 日通知申請人/計畫主持人直至繳交，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見。自審查結果通知日起，複審文件若未於 14 日內繳交，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交，並提報委員會討論相關議決事項，如：撤銷同意臨床試驗證明書或停止使用已納入受試者之任何資料；除非 IRB 認為此舉攸關受試者安全考量或倫理議題。
- 7.1.4 暫停或終止複審通知，於通知日起第 7、10、14 日及第 14 日以後每 14 日通知申請人/計畫主持人直至繳交，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，本會得拒絕計畫主持人申請新案。
- 7.1.5 實地訪視監測複審通知，於通知日起第 7、10、14 日及第 14 日以後每 14 日通知申請人/計畫主持人直至繳交，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，相關處置參見 SOP022 之 7.5.2、7.5.3。
- 7.1.6 不遵從(含試驗偏差、違規)複審通知，於通知日起第 7、10、14 日及第 14 日以後每 14 日通知申請人/計畫主持人直至繳交，申請人/計畫主持人應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，如 14 日內未繳交，本會得要求暫停受理新案申請。



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP013
		版本	14.2
	主題：複審案 Resubmission	日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 9 of 27

7.1.7 期中報告/結案/暫停或終止/實地訪視/不遵從(含試驗偏差、違規)複審案 E 化通知之內容，詳見繳交期中報告/結案/暫停或終止/實地訪視/試驗偏差複審案通知(附件 2，**AF02-013/14.2**)。

7.1.7.1 第一次通知：自通知日起第 7 日。

7.1.7.2 第二次通知：自通知日起第 10 日。

7.1.7.3 第三次通知：自通知日起第 14 日。

7.1.7.4 第四~N 次通知：自通知日起之第 14 日以後每 14 日通知。

## 7.2 複審案申請

7.2.1 申請人/計畫主持人填寫複審案申請表(附件 3，AF03-013/14.2)。

7.2.2 依據送審文件清單(SOP008 附件 1，AF01-008)檢附送審文件。

## 7.3 行政審查

7.3.1 工作人員依據 IRB 文件檢核單(SOP008 附件 2，AF02-008)核對送審文件。

7.3.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(SOP008 附件 2，AF02-008)填寫尚缺文件部份，並通知申請人/計畫主持人。

## 7.4 審查複審案

7.4.1 工作人員將複審案，送交原主審委員審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員以複審案分案表(附件 6，AF06-013/14.2)另外指派主審委員審查。若秘書曾任醫療委員，主任委員得授權秘書分派案件。

7.4.2 審查重點：

7.4.2.1 對先前審查評語是否逐項回答及修正？

7.4.2.2 修正是否符合評審標準？

7.4.3 一般審查


7.4.3.1 工作人員排入原委員會議審議。

7.4.3.2 初審案/變更案，會議審議結果得為下列之決定：

- 【核准】
- 【修正後複審】
- 【修正後提會】
- 【不核准】

7.4.3.3 期中報告，會議審議結果得為下列之決定：

- 【核准】

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP013
		版本 14.2
	主題：複審案 Resubmission	日期 2023-Oct-12
		頁數 Page 10 of 27

- 【修正後複審】
- 【修正後提會】
- 【計畫暫停】
- 【計畫終止】

7.4.3.4 結案報告，會議審議結果得為下列之決定：

- 【存查】
- 【修正後複審】
- 【修正後提會】
- 【不核准】

#### 7.4.4 簡易審查

7.4.4.1 委員審查期限為五個工作日。

7.4.4.2 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.4.4.3 委員使用複審審查意見表(附件 5，AF05-013/14.2)，進行審查。

7.4.4.4 填寫審查意見

- 勾選 核准 修正後複審 提會討論
- 審查結果為「提會討論」，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資料。

#### 7.5 複審審查結果通知

7.5.1 一般審查：


7.5.1.1 【核准】

- 工作人員製作同意臨床試驗證明書(SOP010 附件 4，AF04-010)。
- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將同意臨床試驗證明書(SOP010 附件 4，AF04-010)掃描後 E-Mail 給申請人/計畫主持人，正本由工作人員歸檔存查。

7.5.1.2 【修正後複審】及【修正後提會】

- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(SOP010 附件 5，AF05-010 通知計畫主持人)。
- 申請人計畫主持人就初審審查意見修正後，依 7.2 進行複審案申請。

7.5.1.3 【不核准】

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP013
		版本 14.2
	主題：複審案 Resubmission	日期 2023-Oct-12
		頁數 Page 11 of 27

- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(SOP010 附件 5，AF05-010)通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。
- 計畫主持人如需申覆，應於通知日起 14 日內以書面資料提出。若未於 14 日內提出申覆，則依原審議結果辦理。

#### 7.5.1.4 【計畫暫停】

- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(SOP010 附件 5，AF05-010)通知計畫主持人。
- 會議審議結果為暫停之決定，應詳細說明暫停之理由，通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人得於通知日起 14 日內以書面提出申覆，未於 14 日內提出申覆，則依原審議結果辦理。

#### 7.5.1.5 【計畫終止】


- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(SOP010 附件 5，AF05-010)通知計畫主持人。
- 會議審議結果為終止之決定，應詳細說明終止之理由，通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人得於通知日起 14 日內以書面提出申覆，未於 14 日內提出申覆，則依原審議結果辦理。

#### 7.5.1.6 【存查】

- 工作人員應於會議結束後 10 日內，製作結案報告審查結果通知表(SOP017 附件 5，AF05-017)通知申請人/計畫主持人。
- 工作人員將結案報告審查結果通知表(SOP017 附件 5，AF05-017)掃描後 E-Mail 給申請人/計畫主持人，正本由工作人員歸檔存查。

### 7.5.2 簡易審查：

- #### 7.5.2.1 委員將複審審查意見表(附件 5，AF05-013/14.2)，送交工作人員。
- 委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP013
	Institutional Review Board	版本	14.2
	主題：複審案	日期	2023-Oct-12
	Resubmission	頁數	Page 12 of 27

7.5.2.2 審查結果得為下列之決定：

- **【核准】**
- **【修正後複審】**
- **【提會討論】**

7.5.2.3 **【核准】**

- 經主任委員確認核准後(SOP010 附件 8，AF08-010 審查結果主委確認表)，工作人員製作同意臨床試驗證明書(SOP010 附件 4，AF04-010)。
- 工作人員應於審查結果決定日起 10 日內，將同意臨床試驗證明書(SOP010 附件 4，AF04-010)掃描後 E-Mail 給申請人計畫主持人，正本由工作人員歸檔存查。

7.5.2.4 **【修正後複審】**

- 工作人員將委員初審審查結果彙整，以複審審查結果確認表(附件 7，AF07-013/14.2)送交秘書確認。
- 經秘書確認後，工作人員應於審查結果決定日起 10 日內，以複審審查結果通知表(附件 8，AF08-013/14.2)通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人如未於二個月內回覆，IRB 得以逕行撤案。
- 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依 7.2 進行複審案申請。

7.5.2.5 **【提會討論】**

- 工作人員彙整委員初審審查意見，排入原委員會議審議。

7.6 歸檔


7.6.1 計畫案原始資料、複審案分案表(若有)、複審審查意見表、複審審查結果確認表、複審審查結果通知表、同意臨床試驗證明書應歸檔管理。

7.6.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

## 8 附件

8.1 附件 1，AF01-013/14.2 繳交新案/變更案複審案通知


8.2 附件 2，AF02-013/14.2 繳交期中報告/結案/實地訪視/試驗偏差複審案通知

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP013
		版本	14.2
	主題：複審案 Resubmission	日期	2023-Oct-12
		頁數	Page 13 of 27

- 8.3 附件 3，AF03-013/14.2 複審案申請表
- 8.4 附件 4，AF04-013/14.2 審查意見回覆表
- 8.5 附件 5，AF05-013/14.2 複審審查意見表
- 8.6 附件 6，AF06-013/14.2 複審案分案表
- 8.7 附件 7，AF07-013/14.2 複審審查結果確認表
- 8.8 附件 8，AF08-013/14.2 複審審查結果通知表





 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP013
	Institutional Review Board	版本	14.2
	主題：複審案	日期	2023-Oct-12
	Resubmission	頁數	Page 15 of 27

XXX 計畫主持人平安：

IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

1 IRB 已於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，並於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日+10 日)提醒您，目前仍未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。

2 注意：IRB 提醒您，應繳交文件，若逾期二個月，IRB 得以逕行撤案。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交新案/變更案複審文件，則可無須理會此通知。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政中心聯絡，電話 04-7238595 分機 8442。

人體試驗委員會 敬啟

三、第 3 次通知：

(1) 收件者：D9065(人體試驗委員會)

副本：XXXXXX (IRB 行政中心人員)

(2) 主旨：通知：新案/變更案 複審案，將撤案，請注意！

(3) 規則：自通知日起第 50 日。

(4) 說明：

系統通知為：

製表日期：YYYY/MM/DD

HH:MM:SS

程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)


工作人員 平安

已於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見通知 PI，此計畫案將於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日+60 日)撤案。

IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

1 請確認系統 Key in 是否有誤。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP013
	Institutional Review Board	版本	14.2
	主題：複審案	日期	2023-Oct-12
	Resubmission	頁數	Page 16 of 27

- 2 若無誤，請 mail 或電話通知，提醒主持人回覆審查意見，且該計畫將於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日+60 日)撤案。

四、**第 4 次通知**：

- (1) 收件者：計畫主持人；  
 副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 行政中心人員)

- (2) 主旨：通知：請計畫主持人繳交-新案/變更案複審案 (已撤案)

- (3) 規則：自通知日起第 60 日。

- (4) 說明：

系統通知為： 製表日期：YYYY/MM/DD

HH:MM:SS

程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

XXX 計畫主持人平安：

IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA


- 1 IRB 已於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，並於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日+10 日)提醒您，目前仍未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。
- 2 IRB 已於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，並曾於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日+10 日)及 YYYY/MM/DD(通知 PI 日+30 日)提醒您。
- 3 應繳交文件已逾期二個月，IRB 已逕行撤案。
- 4 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政中心聯絡，電話 04-7238595 分機 8442。

人體試驗委員會 敬啟







 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP013
	Institutional Review Board	版本	14.2
	主題：複審案	日期	2023-Oct-12
	Resubmission	頁數	Page 19 of 27

2.1.2 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告審查通過。

2.2 結案報告複審告知

2.2.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交。

2.3 實地訪視複審告知

2.3.1 本會得以要求暫停受理新案申請，並通報其上級主管或副院長。

2.4 不遵從(含試驗偏差、違規)複審告知

2.4.1 本會得以要求暫停受理新案申請

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告/結案/實地訪視/不遵從(含試驗偏差、違規)複審文件，則可無須理會此通知。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政中心聯絡，電話 04-7238595 分機 8442。

人體試驗委員會 敬啟

三、**第 3 次通知**：

- (1) 收件者：計畫主持人；  
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 行政中心人員)
- (2) 主旨：通知：請計畫主持人繳交-期中報告/結案/實地訪視/不遵從(含試驗偏差、違規)複審案
- (3) 規則：自通知日起第 14 日。
- (4) 說明：  
系統通知為： 製表日期：YYYY/MM/DD

HH:MM:SS


程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

XXX 計畫主持人平安：

IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

- 1 IRB 已於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，並曾於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日+7 日)及(通知 PI 日+10 日)提醒您。目前仍未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP013
	Institutional Review Board	版本	14.2
	主題：複審案	日期	2023-Oct-12
	Resubmission	頁數	Page 20 of 27

2 自 YYYY/MM/DD(通知PI日+第15日)起

2.1 期中報告複審告知

2.1.1 本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。

2.1.2 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳交。

2.2 結案報告複審告知

2.2.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交。

2.3 實地訪視複審告知

2.3.1 本會得以要求暫停受理新案申請，並通報其上級主管或副院長。

2.4 不遵從(含試驗偏差、違規)複審告知

2.4.1 本會得以要求暫停受理新案申請。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告/結案/實地訪視/不遵從(含試驗偏差、違規)複審文件，則可無須理會此通知。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政中心聯絡，電話 04-7238595 分機 8442。

人體試驗委員會 敬啟

四、**第 N 次通知**：(每隔 14 日通知一次，直至繳交複審為止)


- (1) 收件者：計畫主持人；  
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 行政中心人員)
- (2) 主旨：通知：請計畫主持人繳交-期中報告/結案/實地訪視/不遵從(含試驗偏差、違規)複審案
- (3) 規則：自通知日起之第 14 日以後每 14 日通知，直至繳交複審為止
- (4) 說明：

系統通知為： 製表日期：YYYY/MM/DD

HH:MM:SS

程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

XXX 計畫主持人平安：

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP013
		版本 14.2
	主題：複審案 Resubmission	日期 2023-Oct-12
		頁數 Page 21 of 27

IRB 編號：YYYYY / 廠商編號：YYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

1 IRB 已於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，並曾於 YYYY/MM/DD(通知 PI 日+7 日)及 YYYY/MM/DD(通知 PI 日+10 日)及 YYYY/MM/DD(通知 PI 日+14 日)提醒您。目前仍未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。

2 自 YYYY/MM/DD(通知 PI 日+第 15 日) 起

2.1 期中報告複審告知

2.1.1 本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。

2.1.2 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳交。

2.2 結案報告複審告知

2.2.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交。

2.3 實地訪視複審告知

2.3.1 本會得以要求暫停受理新案申請，並通報其上級主管或副院長。

2.4 不遵從(含試驗偏差、違規)複審告知


2.4.1 本會得以要求暫停受理新案申請。

備註：

(1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告/結案/實地訪視/不遵從(含試驗偏差、違規)複審文件，則可無須理會此通知。

(2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政中心聯絡，電話 04-7238595 分機 8442。

人體試驗委員會 敬啟


 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP013
		版本 14.2
	主題：複審案 Resubmission	日期 2023-Oct-12
		頁數 Page 22 of 27

附件 3，AF03-013/14.2

複審案申請表

新案   變更案   期中報告   結案


計畫編號		IRB 編號			
		收件日期(由本會填寫)		__年__月__日	
計畫名稱	中文				
	英文				
研究成員	中文姓名	英文姓名	電話/分機	e-mail	
主持人					
協同主持人 (視需要增減欄位)					
研究人員 (視需要增減欄位)					
聯絡人					
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無		<input type="checkbox"/> 有：_____		
相關文件	版本/日期				
計畫書	1896 創立				
受試者同意書	彰化基督教醫院				
個案報告表					
主持人手冊					
廣告文件					
(視需要增減欄位)					
第一次送審日期	__年__月__日				
送審次數	<input type="checkbox"/> 第二次審查 <input type="checkbox"/> 第三次審查 <input type="checkbox"/> 第四次審查				

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP013
		版本 14.2
	主題：複審案 Resubmission	日期 2023-Oct-12
		頁數 Page 23 of 27

附件 4，AF04-013/14.2

新案/變更案/期中報告/結案審查意見回覆表

計畫編號		IRB 編號	
收件日期		送件日期	
計畫 名稱	中文		
	英文		
委員意見 1：			
申請者回覆： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件( <input type="checkbox"/> 計畫書，第__頁第__行； <input type="checkbox"/> 受試者同意書，第__頁第__行)			
委員意見 2：			
申請者回覆： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件( <input type="checkbox"/> 計畫書，第__頁第__行； <input type="checkbox"/> 受試者同意書，第__頁第__行)			
委員意見 3：			
申請者回覆： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件( <input type="checkbox"/> 計畫書，第__頁第__行； <input type="checkbox"/> 受試者同意書，第__頁第__行)			
委員意見 4：			
申請者回覆： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件( <input type="checkbox"/> 計畫書，第__頁第__行； <input type="checkbox"/> 受試者同意書，第__頁第__行)			

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP013
		版本 14.2
	主題：複審案 Resubmission	日期 2023-Oct-12
		頁數 Page 24 of 27

附件 5，AF05-013/14.2

新案/變更案/期中報告複審審查意見表

IRB 編號		主審委員姓名	
		審查委員姓名	
審查期限	~	委員收件日期	__年__月__日
計畫主持人		委員送件日期	__年__月__日
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____			

項次	審查重點	是	否	部份
1.	對先前審查評語是否逐項回答及修正？			
2.	修正是否符合評審標準？			

審查意見：

審查結果：


- 【核准】：核發本會同意臨床試驗證明書
- 【修正後複審】：小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書
- 【提會討論】：提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。

◆ 是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？

	諮詢專家 推薦：_____	受試者(團體)代表 推薦：_____
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

審查委員簽名		完成審查日期	__年__月__日
--------	--	--------	-----------




 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP013
	主題：複審案 Resubmission	版本 14.2
		日期 2023-Oct-12
		頁數 Page 25 of 27

附件 6，AF06-013/14.2

第一/第二/第三人體試驗委員會  
新案/變更案/期中報告/結案複審案分案表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
原主審	<input type="checkbox"/> (醫療) <input type="checkbox"/> (非醫療)		
請主委勾選 <input checked="" type="checkbox"/> 主審委員 (醫療 1 名、非醫療 1 名)			
主任委員	<input type="checkbox"/> 姓名		
醫療委員	<input type="checkbox"/> 姓名		
	<input type="checkbox"/> 姓名		
	<input type="checkbox"/> 姓名		
	<input type="checkbox"/> 姓名		
非醫療委員	<input type="checkbox"/> 姓名		
	<input type="checkbox"/> 姓名		
	<input type="checkbox"/> 姓名		
	<input type="checkbox"/> 姓名		
指定期限	秘書/主委收件日期		
秘書/主委簽名 <small>(註：若秘書曾任醫療委員，主任委員得授權秘書分派案件。)</small>	秘書/主委送件日期		


 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP013
		版本 14.2
	主題：複審案 Resubmission	日期 2023-Oct-12
		頁數 Page 26 of 27

附件 7，AF07-013/14.2

新案/變更案/期中報告複審審查結果確認表

IRB 編號		確認者確認簽名	
IRB 收件日期	__年__月__日	確認者收件日期	__年__月__日
計畫主持人		確認者送件日期	__年__月__日
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果：	<input type="checkbox"/> <b>【核准】</b> ：核發本會同意臨床試驗證明書 <input type="checkbox"/> <b>【修正後複審】</b> ：小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。 <input type="checkbox"/> <b>【提會討論】</b> ：提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。		



 <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會	編號	SOP013
	Institutional Review Board	版本	14.2
	主題：複審案	日期	2023-Oct-12
	Resubmission	頁數	Page 27 of 27

附件 8，AF08-013/14.2

新案/變更案/期中報告複審審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
複審程序 1 審查回覆意見截止日期：____年__月__日 2 請至【彰基 IRB E 化申請暨審查系統】(網址： <a href="http://www2.cch.org.tw/IRBweb">http://www2.cch.org.tw/IRBweb</a> )，回覆審查意見 3 繳交下列文件 3.1 電子檔案【 <u>內含所有書面申請資料之電子檔案</u> ，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 檔名請依「編號+資料項目」編列 (如：1.複審案申請表.pdf)</li> <li>● 審查意見回覆表、修改後受試者同意書，須另附 word 檔</li> </ul> 3.2 審查意見回覆表 3.3 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書...等)。 <u>注意：文件更改處必須：以「亮綠色醒目提示色彩」標示。</u> 4 預定會議日期：__年__月__日 5 注意： 5.1 應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。(新案/變更案適用) 5.2 複審文件若未於二週內繳交，本會得以暫停本案納入新受試者，並提報 委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者 之任何資料。本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳 交，。(期中報告適用)			
審查意見：			
審查結果： <input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會同意臨床試驗證明書 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發同意 臨床試驗證明書。 <input type="checkbox"/> 【提會討論】：提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。			
(IRB用印)		送交主持人日期	