

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.5 SOP#4.5 /1.14 Page 1 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.5 會議審查	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者 / 日期
2006/09/18	初版/共 8 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/03/26	初版一修/共 18 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會 2007/06/21
2008/07/24	初版二修/共 26 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.02	召集人： 蔡森田 委員會 2008/07/31
2009/02/06	初版三修/共 28 頁	吳孟興委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.03	召集人： 蔡森田 委員會 2009/02/26
2009/11/05	初版四修/共 28 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 醫師	1.04	主任委員： 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2010/05/18	初版五修/共 33 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 醫師	1.05	主任委員： 蘇益仁 委員會 2010/05/22
2012/04/15	初版六修/共 33 頁	張定宗副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢總幹事 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/04/24
2012/07/16	初版七修/共 33 頁	張定宗副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢總幹事 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/07/31
2013/05/30	初版八修/共 33 頁	張定宗副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢總幹事 姜美如幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員： 楊俊佑 委員會 2013/06/20

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.5 SOP#4.5 /1.14 Page 2 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.5 會議審查	

修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者 /日期
2013/08/19	初版九修/共 33 頁	張定宗副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢總幹事 姜美如幹事	李碧芳 委員	1.09	主任委員： 林志勝 委員會 2013/08/30
2014/07/15	初版十修/共 33 頁 因案件執行時間有急迫性，已入會討論後決議為修正後再審，再緊急排入另一委員會的會期討論	張定宗副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢總幹事 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.10	主任委員： 林志勝 委員會 2014/08/14
2017/06/12	初版十一修/共 7 頁 1.本會名稱變更 2.刪除醫療法人體試驗範圍之說明 3.增加名詞解釋並統一用詞 4.重新檢視審查流程、調整架構、精簡並刪減重複文字 5.收件、受理、派審、利益衝突、會議程序內容回歸其所屬 SOP 6.調整審查原則並刪除廣告招募原則 7.陳述主持人回覆意見即排入審查會議討論 8.定義案件排入審查會議的時機、核准日期如何決定及核准期間的最後一天	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 何宜螢總幹事 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.11	主任委員： 林志勝 委員會 2017/06/15
2017/11/28	初版十二修/共 7 頁 新增必須再提會的條件	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 何宜螢總幹事 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.12	主任委員： 林志勝 委員會 2017/11/28

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.5 SOP#4.5 /1.14 Page 3 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.5 會議審查	

修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者 /日期
2018/09/13	初版十三修/共 8 頁 補充核准日之條件	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 陳思叡幹事 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.13	主任委員： 林志勝 委員會 2018/09/13 2018/09/25
2020/09/07	初版十三修/共 8 頁 定期檢視更新	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 盛捷幹事	李碧芳 委員	1.13	主任委員： 張定宗 委員會 2020/11/12 2020/10/27
2023/07/04	初版十四修/共 8 頁 1.因應線上審查系統建置完成，移除書面等敘述 2.補充副知單位於線上系統查詢之管道 3.更新法規修正日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 張婉如幹事	蔡瑞鴻 委員	1.14	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.5 SOP#4.5 /1.14 Page 5 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.5 會議審查	

一、目的

人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）為落實保護受試者，確定符合會議審查案件之標準暨其審查、同意程序，爰訂定本標準作業程序（以下簡稱本文件）。

二、範圍

所謂會議審查案件為需提交審查會議做出決議的案件，此外除了經審查組委員確認為簡易審查案件、免審案件以及臨床個案報告之案件，其餘案件原則均為會議審查案件。

三、職責

由本會工作人員協助執行會議審查之行政事項；審查案件指派審查委員初審或主持人回覆意見後，提交審查會議進行討論。

四、名詞解釋：

- 初審** 審查案件在進入審查會議前須先經二至四位委員審查，其審查意見將彙整至會議中做為討論依據。
- 複審** 審查委員就主持人回覆內容進行確認，並於審查會議上報告。
- 入會補件期限** 為利委員充分審查案件資料，擬進入當次審查會議審查，應於審查會議召開若干日前完成所有資料之繳交，倘逾此期限，不得進入當次會議審查。具體入會補件期限悉依本會每年度網頁公告。

五、細則

(一)經依標準作業程序「4.1 收件及受理研究計畫案件」認定係屬會議審查案件，並經依標準作業程序「4.2 派審作業」指派審查委員進行初審或主持人已回覆初審意見之案件，應提交該委員會最近一次審查會議討論。

(二)委員初審流程：

1. 工作人員將送審文件以及主審通知、「初審意見表」（表單 39）等案件相關審查表送交該案審查委員。
 - (1) 審查委員應於十個工作天內審查完成。
 - (2) 審查委員依據倫理、科學原則及受試者安全為審查原則進行審查。
 - (3) 若有提出或成立「資料安全監測計畫/委員會」，須另檢附「資料安全監測計畫審查檢核表」（表單 68），以供審查。
 - (4) 有無構成利益衝突之相關處置，悉依標準作業程序「2.2 保密協定與利益衝突迴避管理」辦理。
 - (5) 審查委員應完整勾選、填載「初審意見表」及案件相關審查表，做成審查結果及建議追蹤報告繳交頻次，並須載明姓名、日期。

 <p>http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/</p>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.5 SOP#4.5 /1.14 Page 6 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.5 會議審查	

(6) 審查委員就審查案件有任何疑義，不得直接聯繫研究團隊，應逕洽詢工作人員。

2. 寄發初審審查結果通知計畫主持人：

- (1) 就審查委員初審意見，主持人應於五個工作天內回覆意見。
- (2) 主持人如就審查意見有不明瞭或有疑義，工作人員得協助溝通審查意見。
- (3) 倘若主持人超過五個工作天未回覆，本會即以電話或電子郵件提醒。
- (4) 主持人逾三個月未回覆審查意見者，逕以撤案處理；提送該委員會最近一次審查會議核備後，於會後五個工作天內發出逾期未回覆撤銷受理通知給計畫主持人。

3. 主持人回覆審查意見後排入審查會議討論之時機：

- (1) 未逾入會補件期限，即提交該委員會最近一次審查會議討論。
- (2) 倘逾入會補件期限，則排入下個月的審查會議討論。
- (3) 倘逾入會補件期限，惟因該案執行有其急迫時，經該次會議副主任委員同意，即得排入該次審查會議討論。

4. 審查會議之前，回覆意見會同步送交審查委員進行複審，審查結果得為「已依審查意見修正計畫或回覆意見，同意執行」、「不同意」、「修正後提會議討論，必要時請主持人列席」、「尚需修改或補正下列事項」，倘若還有其他意見，應於審查會議上報告。

(三) 審查會議：

1. 審查委員應報告其審查意見暨主持人回覆、受試者是否受到完整保護，以及其他重要事項；醫療委員則另須協助說明試驗/研究主旨、設計以及風險評估。
2. 為審查必要，得邀請計畫主持人列席說明。
3. 會議審查結果悉依標準作業程序「7.2 審查會議程序」辦理。
4. 審查結果通知：

於會後五個工作天內送交該會議主席確認審查結果，並於確認後五個工作天內以通知計畫主持人，審查結果分為以下：

(1) 同意

經主任委員核閱後，製發「同意人體研究證明書」（表單 58）予計畫主持人。

(2) 審查結果為「加註意見之同意」、「修正後同意」或「修正後再審」：

於會後十個工作天內發出「修正意見表」（表單 66），主持人應於五個工作天內提出書面回覆；主持人如就修正意見有不明瞭或疑義，工作人員得協助確認、溝通修正意見：

A. 加註意見之同意

 <p>http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/</p>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.5 SOP#4.5 /1.14 Page 7 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.5 會議審查	

同意之意見為無更動計畫內容及未損及受試者權益，經審查組委員審查同意者，經主任委員核閱後，發給「同意人體研究證明書」；倘主持人未依加註意見辦理，經審查組委員審查後，得再次發出意見給計畫主持人，或提送該委員會最近一次審查會議討論。

B.修正後同意

經審查組委員審查同意者，經主任委員核閱後，發給「同意人體研究證明書」；若主持人未依大會意見修正、回覆，經審查組委員審查後，得再次發出意見給計畫主持人，或提送該委員會最近一次審查會議討論。

C.修正後再審

涉及重大的改變或其他與通過與否之要件相關的議題，或需要提供更多資訊以供考量，待計畫主持人重新修正或提供新資料並提交審查委員審查後，提交該委員會最近一次審查會議討論。

倘若主持人超過五個工作天未回覆，本會即以電話或電子郵件提醒，逾三個月未回覆者，逕以撤案處理，提送該委員會最近一次審查會議核備後，於會後五個工作天內發出逾期未回覆撤銷受理通知給計畫主持人。

(3)不同意

A.於會後五個工作天內敘明未通過原因，通知計畫主持人。

B.審查結果為「不同意」案件，主持人如欲申覆應於通知函到達六週內提出說明資料，經審查委員審查後，提交該委員會最近一次審查會議討論，悉依標準作業程序「9.2 申覆審查」辦理。

(四)同意人體研究證明書核准效期計算

1. 同意人體研究證明書（表單 58）一次核發一年為限。
2. 明示審查通過日為計畫執行始日；若研究計畫申請之執行始日晚於審查通過日，則依研究計畫申請之執行始日為主。
3. 明示核准期間的最後一天及提出追蹤報告審查時間，追蹤報告繳交頻次應視試驗風險，決定為 3 個月、6 個月一次，或是收案受試者達若干人時繳交，最長不得逾一年。

(五)如為廠商贊助之研究計畫案，提醒計畫主持人須與本院臨床試驗中心簽署三方合約。

(六)如為藥品之臨床試驗案，於審查會議後同意通過之案件，臨床試驗藥局可經由線上審查系統“藥師專區”確認案件相關內容。

(七)文件歸檔：悉依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.5 SOP#4.5 /1.14 Page 8 of 8 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.5 會議審查	

六、流程圖

項次	活動	職責
1	接獲申請計畫案	本會工作人員
	↓	
2	確認計畫案事宜	審查組委員
	↓	
	案件派審	副主任委員
	↓	
3	設定十個工作天之審查期限審查計畫案	本會委員 審查委員
	↓	
4	召開每月例行倫理審查會議	本會委員 審查委員 副主任委員 主任委員
	↓	
5	通知主持人審核結果	本會工作人員
	↓	
6	資料歸檔	本會工作人員

七、參考資料

- ICH E6 (R2): GCP 2016.
- 藥品優良臨床試驗指引 109.09.22 公告
- 醫療法 112.06.28 修正
- 醫療法施行細則 106.12.12 修正
- 藥品優良臨床試驗作業準則 109.08.28 修正
- 人體研究法 108.01.02 修正
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正
- 藥品臨床試驗納入性別考量指引 111.10.12 公告
- 醫療器材臨床試驗性別差異評估指引 112.03.02 公告