

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/index.php">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/index.php</a>	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#9.2 SOP#9.2/1.02 Page 1 of 5 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	9.2 申覆審查	

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
2018/07/11	初版/共 4 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 盛捷幹事	李碧芳 委員	1.00	主任委員 林志勝 委員會 2018/07/12
2020/11/26	初版一修/共 5 頁	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	1.01	主任委員 張定宗 委員會 2020/12/10 2020/12/29
2023/07/11	初版二修/共 5 頁 1. 定期檢視更新 2. 流程圖之職責更新 3. 因應線上審查系統建置完成，移除書面等敘述 4. 補充副知單位於線上系統查詢之管道	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 顏慧貞幹事	蔡瑞鴻 委員	1.02	主任委員 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25



 <a href="http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/index.php">http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/index.php</a>	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#9.2 SOP#9.2/1.02 Page 3 of 5
	9.2 申覆審查	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

## 一、目的

成大醫院人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本會)，為確保計畫主持人之權益，計畫主持人對審查結果如有異議，得敘明理由向本會提出申覆，以供本會處理研究計畫案申覆作業之依據。

## 二、範圍

經本會審查後決議為不同意或同意但計畫主持人對附加條件有疑義之案件，計畫主持人收到該次審查結果之證明書後，於申覆期限內(自發文日起六週內)提出申覆之申請，申覆次數以一次為限。

## 三、職責

- (一)本會應確保申覆審查之作業均符合本文件規範，本會所有人員亦應詳閱、瞭解並遵行本文件。
- (二)本會工作人員協助執行申覆審查之行政事項。
- (三)審查申覆案件指派審查委員審查後，提交審查會議進行討論。

## 四、名詞解釋

**申覆** 經本會審查決議為不同意或同意但有附加條件之案件，計畫主持人對審查結果有疑義，或認為需要補充說明，得敘明理由向本會提出申覆。

## 五、細則

- (一)經本會審查決議為不同意或同意但計畫主持人對附加條件有疑義之案件，主持人於申覆期限內提出申請，並經審查委員審查後提至原審查委員會之最近一次審查會議討論。
- (二)計畫主持人須填寫「審查案件申覆申請表」(表單 102)，並檢附該次審查結果之證明書影本及申覆相關佐證資料。
- (三)本會工作人員收到主持人提出之申覆案件後，應於各項文件皆齊備後，提供「人體研究計畫主審專家/委員派審表」(表單 38)給予副主任委員指派一至三位委員審查。派審流程依申覆後內容及申覆理由得迴避原審委員；必要時得請諮詢專家參與審查。
- (四)審查流程：
  1. 本會工作人員將送審文件及「人體研究計畫案件申覆審查表」(表單 103)送交委員審查。
    - (1)審查委員應於五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)審查委員應完整勾選「人體研究計畫案件申覆審查表」，做成審查結果，並須簽名，載明日期。審查結果為「申覆合理」、「需補充說明」、「申覆不合理」，另必要時可建議計畫主持人列席審查會議，倘若還有其他意見，應於審查會議上報告。

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/index.php">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/index.php</a>	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#9.2 SOP#9.2/1.02 Page 4 of 5 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	9.2 申覆審查	

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

2. 審查委員審查完畢後，提至原審查委員會之最近一次審查會議進行討論。

(五) 審查會議：

1. 審查委員除說明試驗/研究主旨、設計及風險評估外，另需報告申覆理由、申覆內容及審查意見。

2. 為審查必要，得邀請計畫主持人列席說明。

3. 審查結果於會後五個工作天內送交該會議主席確認，並於確認後五個工作天內通知計畫主持人：

(1) 同意申覆

經主任委員核閱後，製發審查結果之證明書給計畫主持人。

(2) 有條件同意

經大會決議後仍須修改相關內容後同意者，於會後十個工作天內發出意見，計畫主持人應於五個工作天內回覆；主持人如就修正意見有不明瞭或疑義，本會工作人員得協助確認、溝通修正意見。主持人回覆經審查組委員同意並經主任委員核閱後，發給審查結果之證明書。若計畫主持人未依大會決議修正，則不同意申覆。

(3) 不同意申覆

於會後五個工作天內敘明未通過原因，通知計畫主持人。

(六) 如為藥品之臨床試驗新案/修正案之申覆，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。

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/index.php">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/index.php</a>	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#9.2 SOP#9.2/1.02 Page 5 of 5
	9.2 申覆審查	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

## 六、流程圖

項次	活動	職責
1	受理申覆案	本會工作人員
	↓	
2	案件派審	副主任委員
	↓	
3	申覆案審查程序	審查委員
	↓	
4	提會討論	本會委員 審查委員 審查組委員 副主任委員 主任委員
	↓	
5	通知計畫主持人審核結果	本會工作人員
	↓	
6	資料歸檔	本會工作人員