

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	複審案	頁碼，頁數	1of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-04/ 02.2

一、目的：說明如何處理及審查研究計畫之複審案。

二、適用範圍：適用於初審後之複審，及所有審查結果為【修正後再審】與會議決議【不通過】而申覆之研究計畫案。

三、名詞解釋：無

四、權責區分：

4.1 IRB辦公室確認申請者是否依複審送審文件清單(AF/IR 01-3-04)備齊相關文件，確認此計畫已依照建議事項做更正與再次送審。

4.2此複審案可經由主任委員或研究倫理審查委員會委員做完整地審查。此複審案審查要點如同先前會中作出決議事項或審查委員之審查意見。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	複審案	頁碼，頁數	2of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-04/ 02.2

五、流程：

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理複審案送審文件	計畫主持人/IRB辦公室
2	送交委員複審	IRB辦公室/委員
3	複審審查結果	IRB辦公室/委員
4	審查會議	IRB辦公室/委員/主任委員
5	發予人體試驗計畫同意書	IRB辦公室/主任委員
6	歸檔	IRB辦公室

六、作業程序細則：

6.1 受理複審案送審文件

6.1.1 申請複審案資料內容需包含複審送審文件清單(AF/IR 01-3-04)所列之文件：審查意見回覆表(AF/IR 02-3-04)、複審審查意見表(AF/IR 03-3-04)、修正前後對照表(AF/IR 04-3-04)、修正前、後版本(申請書、同意書、計畫書...等，依修正資料附上)，複審案資料更改處必須以「粗體+字元網底」清楚標示。

6.1.2 檢查複審案資料：IRB 辦公室依據 SOP-3-01 計畫書送審管理，核對複審案送審資料，需注意審查意見回覆表是否有計畫主持人簽名及註記日期，需修改處是否標示清楚，送審文件是否齊全。

6.1.3 登錄複審案資料：依計畫編號登錄複審案基本資料於電腦各年度收案記錄檔內，方便日後查詢、追蹤。

6.2 送交委員複審

6.2.1 複審案得由主任委員及原案之審查委員進行複審。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	複審案	頁碼，頁數	3of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-04/ 02.2

6.2.2 審查委員將審查結果書寫於複審審查意見表(AF/IR 03-3-04)內，簽名及註記日期後，連同審查文件送回IRB辦公室。

6.2.3 委員審查期限為7個工作天，於審查時限三天內催促委員送回審查文件及複審審查意見表。

6.2.4 若委員考量涉及重大的改變或其他與本會通過與否之要件有關的議題，或需要提供更多資訊供本會考量，則必須再提會討論。

6.3複審審查結果

6.3.1.檢查委員回覆的複審審查意見表是否有完整簽名和日期。

6.3.2.委員完成審查之複審案，若複審結果顯示計畫主持人依審查會議決議事項進行修正，則複審委員將建議主任委員發予人體研究計畫核准書或通過函文。若複審後仍有審查意見則重複複審作業，至原審查二位委員皆無意見再發予相關證明文件，惟修正二次仍無法通過則提審查會議討論。

6.4審查會議

6.4.1 複審二次仍無法通過或審查結果為提審查會議討論者，排入審查會議。

6.4.2 會議結果於會議結束後14天內通知計畫主持人。

6.5 核發核准書或通過函文

6.5.1 IRB辦公室於主任委員審查意見核覆後或會議決議通過後，製作核准書或擬通知函文，送交主任委員簽署後正本發予計畫主持人，副本IRB辦公室留存。

6.6 歸檔

6.6.1 通過審查之複審案留取正本於檔案架上之原案檔案夾內存檔。

七、附件：

7.1. 複審送審文件清單(AF/IR 01-3-04 /02.0)

7.2. 審查意見回覆表(AF/IR 02-3-04 /01.0)

7.3. 複審審查意見表(AF/IR 03-3-04 /01.0)

7.4. 修正前後對照表(AF/IR 04-3-04 /01.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	複審案	頁碼，頁數	4of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-04/ 02.2

八、參考文件、資料：

1.FERCAP人體試驗委員會標準作業流程

九、備註說明：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	複審案	頁碼，頁數	5of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-04/ 02.2

十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
01.1	2013/03/22	1.修改委員會名稱為:研究倫理審查委員會。 2.修改執秘為工作人員。	吳金璉	盧介祥
02.0	2013/11/04	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
02.0	2015/09/07	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.0	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.0	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
02.1	2021/01/04	修改 7.1. 複審送審文件清單(AF/IR 01-3-04)	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2023/03/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	複審案	頁碼，頁數	6of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-04/ 02.2

附件：

AF/IR 01-3-04 /2.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會

複審送審文件清單

本會(IRB)編號	計畫編號：(無可免填)		
計畫主持人			
計畫名稱			
※ 請依序備齊以下資料。 ※ 104 年起於 PTMS 進行之案件請將資料上傳送審文件頁面"B.主持人回覆審查意見"欄位。 ※ 非 PTMS 案件請將電子檔 E-mail 至 IRB@cych.org.tw，並將紙本資料 2 份 (1 正本、1 副本，若為一般審查加送 1 副本，計 2 副本)送至 IRB 辦公室。 ※ 紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。			
複審案(請檢核，繳交之資料請✓)			
項次	項目	說明	PI 勾選
1.	送審文件清單		
2.	審查意見回覆表		
3.	修正前、後對照表		
4.	修正後計畫書及其相關文件	如計畫書、同意書、申請書等，依修正資料附上	
聯絡人姓名 (可為助理)： 聯絡人電話： 聯絡人 E-mail：			

AF/IR 01-3-04/02.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	複審案	頁碼，頁數	7of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-04/ 02.2

AF/IR 02-3-04/1.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會 審查意見回覆表

一、本會編號				
二、計畫名稱	中文：			
	英文：			
三、計畫主持人	姓名		電話	
	單位		職稱	
	E-mail			
四、送審文件類型	☐ 新案 ☐ 變更修正案 ☐ 繼續(期中)案 ☐ 結案 ☐ 中止/終止案 ☐ 試驗偏差/違規/不順從事件			
五、主持人回覆審查意見				
審查意見1：				
主持人回覆：				
修正文件： ☐ 計畫書第 頁； ☐ 受試者同意書第 頁； ☐ 其他：				
審查意見2：				
主持人回覆：				
修正文件： ☐ 計畫書第 頁； ☐ 受試者同意書第 頁； ☐ 其他：				
審查意見3：				
主持人回覆：				
修正文件： ☐ 計畫書第 頁； ☐ 受試者同意書第 頁； ☐ 其他：				
六、計畫主持人簽名	日期： 年 月 日			
備註：1. 文件修正處請以「粗體+字元網底」清楚標示（勿使用螢光筆）。 2. 以上修正後相關文件請一併更新版本及日期，以利核發人體研究計畫核准書。 3. 本表可因內容增加自動延伸。				

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	複審案	頁碼，頁數	8of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-04/ 02.2

AF/IR 03-3-04/1.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會

複審審查意見表

本會編號				
送審查委員日期	年 月 日	審查期限	年 月 日 請將所有資料送回	
審查委員姓名		聯絡電話		
審查意見（以下由審查委員填寫）				
項次	審 查 項 目	適宜	需修正	不適用
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？			
3.	綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附並簽姓名/日期）			
4. 審查結果	☐ 通過 ☐ 修正後複審 ☐ 會議審查			
審查委員簽名		完成審查日期	西元____年____月____日	

標準類別

標準名稱

複審案

9 of 9

主辦部門

研究倫理審查委員會

制定日期

2012/04/03

修訂日期

2026/07/06

文件編號

SOP/IR 3-04/ 02.2

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會
修正前後對照表

頁數/項次

修正前
(輸入文件名稱/版本日期)

頁數/項次

修正後
(輸入文件名稱/版本日期)

範例：計畫書
Page3/五、受試
者(三)受試者數
目
(本範例欄請於
撰寫時刪除)

受試者數目:本研究將在全球
20個國家收錄共500名受試
者,台灣預計收錄共30名受試
者。

範例：計畫書
Page3/五、受試者(三)受試者數目

受試者數目:本研究將在全球20
個國家 200所醫院 收錄共500名受
試者,台灣預計 在2家醫院 收錄共
30名受試者。

1.修正前後對照表係提供給申請者參酌使用，申請者可依原使用之格式繳交，惟相關資訊皆須涵括。

2.修改處務請以「**粗體+字元網底**」標示，以利審查。