

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 12
		版本	第 5.0 版
	複審案審查	頁數	Page 1 of 4
		修訂日期	03/26/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
1.1	11/10/2008	修訂審查期限
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
3.0	03/07/2014	修訂為第三版並修訂審查意見彙整與後續作業
3.1	05/08/2015	加入線上申請系統作業程序並修訂審查意見彙整與後續作業
3.2	08/31/2015	修訂 3.3 由原初審委員進行複審案審查，不包括審查專家。
4.0	04/03/2018	修訂為第四版並修訂 5.1.1 送審所需文件與 5.3 審查意見彙整與後續作業
5.0	03/31/2024	修訂為第五版與審查期限改為 7 天

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 12
		版本	第 5.0 版
	複審案審查	頁數	Page 2 of 4
		修訂日期	03/26/2024

1. 目的

提供複審案審查之作業程序。

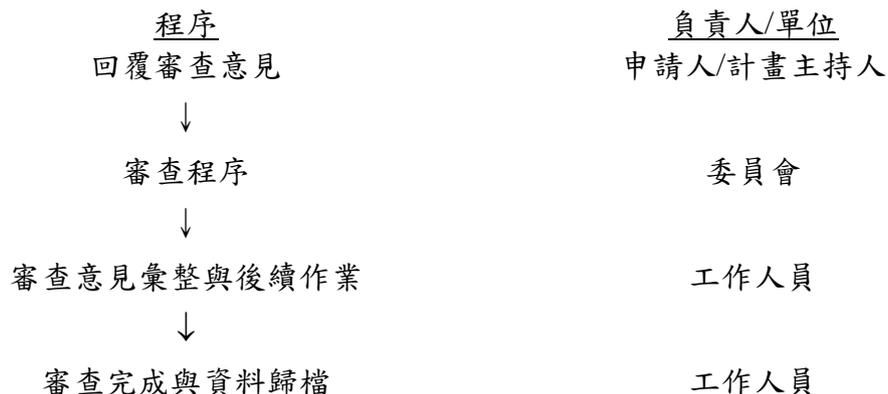
2. 範圍

適用審查結果需申請人/計畫主持人修正回覆之計畫。

3. 職責

- 3.1 工作人員彙整初審審查意見並通知計畫主持人回覆。
- 3.2 申請人/計畫主持人依審查意見進行回覆。
- 3.3 由原初審委員進行複審案審查，不包括審查專家。

4. 流程



5. 細則

5.1 回覆審查意見

5.1.1 申請人/計畫主持人接獲計畫審查結果為需修正回覆通知後，即可登入系統進行回覆。複審案所需文件如下：

5.1.1.1 審查意見回覆，計畫主持人於線上系統依主審審查意見一一回覆。

5.1.1.2 視需要上傳計畫修改前後對照表(SOP12-F-1)及修正後的相關文件，如計畫書、受試者同意書、或個案報告表等。

5.1.2 計畫主持人須於二週內回覆，若逾期二個月主持人仍未回覆，則視同主持人放棄，由委員會逕予撤銷審查。

5.2 審查程序

5.2.1 工作人員核對回覆文件，若資料或文件有遺漏或不完整，則通知主持人進行修正。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 12
		版本	第 5.0 版
	複審案審查	頁數	Page 3 of 4
		修訂日期	03/26/2024

- 5.2.2 工作人員確認回覆文件後，於系統點選「主審複審」，選擇原主審委員進行複審並設定 7 天之審查期限，系統將自動發出請委員複審計畫案信函。
- 5.2.3 主審委員登入系統進行複審，並完成複審案審查意見表(SOP12-F-2)後，送出審查。
- 5.2.4 審查期限為 7 天，主審委員若逾審查期限未提交審查意見，系統將寄發催覆通知信，若 3 天內未獲回覆，由工作人員終止該主審審查並請總幹事改派其他委員審查。
- 5.3 審查意見彙整與後續作業
- 5.3.1 工作人員確認主審皆完成審查後，以較嚴謹之審查建議於審查結果欄位點選後續流程，系統會自動彙整主審意見至審查結果報告書，工作人員則檢視與再確認主審意見並完成審查結果報告書，再將結果報告書送總幹事及主任委員簽核。
- 5.3.1.1 若審查結果皆為建議通過且不須主持人說明或回覆，則點選「建議通過」，審查結果經確認後，即可核發研究計畫許可書。
- 5.3.1.2 若審查結果為修正後通過或雖建議通過但須主持人說明或回覆，則點選「修正後通過」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「行政簽核後核發許可書」，經總幹事及主任委員簽核同意後，即可核發研究計畫許可書。
- 5.3.1.3 若審查結果為修正後複審，則點選「修正後主審再審」，經總幹事及主任委員簽核確認後「請申請人回覆審查意見」，當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「啟動主審複審」，依 5.2 審查程序由原主審再一次複審。
- 5.3.1.4 若其中一位主審建議不通過，該案件須提會討論並由簡易審查改為一般審查，則點選「修正後入會」且將初審案案件編號代碼由 B 改為 A，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「確認入會」，系統即進入確認會議結果流程；會議審議程序詳見 SOP 21 議程準備、會議程序與記錄。
- 5.3.2 複審案審查原則以兩次為限，若第二次審查結果仍未獲建議通過或修正後通過，該案件須提會討論並由簡易審查改為一般審查，工作人員則依 5.3.1.4 辦理後續作業。
- 5.3.3 需計畫主持人回覆審查結果之計畫案，若主持人二週內未進行回覆，系統將寄發催覆通知信，通知後逾期二個月仍未接獲回覆，則視同主持人放棄，由工作人員進入系統註記委員會撤銷該案審查，並通知主持人案件審查已被撤銷須重新申請。
- 5.4 審查完成與資料歸檔
- 5.4.1 審查程序完成之案件，工作人員進系統確認「完成審查」，即結束審查流程。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 12
		版本	第 5.0 版
	複審案審查	頁數	Page 4 of 4
		修訂日期	03/26/2024

5.4.2 工作人員將系統之複審文件存入雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」該計畫案檔案夾歸檔；非線上系統案件，則將書面文件與原計畫案歸於同一檔案夾，並將檔案歸入執行中檔案櫃。

6. 附件

6.1 SOP12-F-1 計畫修改前後對照表

6.2 SOP12-F-2 複審案審查意見表