
 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	1 of 15
主題: 複審案的審查			

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	承辦人.....	2
3.2	執行秘書.....	2
3.3	委員.....	2
3.4	主任委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	複審排程.....	2
4.2	審查會議.....	2
4.3	後續作業.....	3
5.	附件.....	4
6.	文件制定修訂紀錄表.....	13

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	2 of 15

1. 目的

提供一般審查申請案複審之指引。

2. 範圍

適用於已完成本委員會之初審程序接受複審之研究計畫案。

3. 職責

3.1 承辦人

3.1.1 執行複審相關行政事務。

3.2 執行秘書

3.2.1 複核「修正後通過」案件並判定是否須要委員再審或核可通過。

3.2.2 若須委員再審，待委員再審意見送回後，決定送審議會審查或核可通過。

3.3 委員

3.3.1 於審議會中報告，包括一般複審案及上次審查結果為「修正後再審」對其再次審查進行報告。

3.3.2 對各複審案進行表決。

3.4 主任委員

3.4.1 主持審議會，簽核人體試驗計畫同意書。

4. 作業流程

4.1 複審排程

4.1.1 主持人須準備相關審查資料一式乙份，最遲於審議會前十四天送至秘書處。

4.1.2 在排定下一次審議會複審案後，執行秘書依初審委員意見決定主持人是否列席說明，並提出須列席之專家或其他人員。

4.1.3 審查遇有特殊案件時，主任委員得邀請相關領域專家或研究對象所屬族群列席陳述意見。

4.1.4 將排程確認後承辦人須盡速通知主持人，若須列席者須特別告知，請主持人或協同主持人列席。並於會議前確認列席人員名單。


4.1.5 特殊事件須特別邀請專家或關係人列席者，須於會議前確認相關列席人員名單。

4.1.6 於審議會前七天應完成審議會議程，包括列席人員名單。

4.2 審查會議

4.2.1 主席宣佈開會，並宣讀「利益迴避原則」（在議程上呈現）。


4.2.2 案件審查先由原審查委員報告，再由執行秘書作補充說明（必要時），然後由出席委員進行討論。

 http://rrrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	3 of 15

- 4.2.3 若有列席人員備詢或說明，由主席決定列席人員進入會場之時機，可在委員討論之前或之中。列席人員在承辦人安排下，須於討論到相關案件前 15 分鐘到達會場外另設之等候室等候通知列席，列席人員離開後委員再針對案件進行討論。決議前主席須主動詢問非專業委員之意見，並由承辦人記錄於會議紀錄。
- 4.2.4 完成討論後全體出席參與討論之委員（含主任委員）以不記名方式投票。票決選項有四：通過、修正後通過、修正後再審、不通過。
- 4.2.5 票決採計方式為取四項中任一項超過投票數一半者為結果，惟當未有一項超過半數，則將通過及修正後通過歸為一類，將修正後再審及不通過為另一類，若前者票數較多，則判決為「修正後通過」，若後者票數較多，則判決為「修正後再審」，若兩者票數相同則從嚴論斷，判決為「修正後再審」。
- 4.2.6 委員依個別案件以投票機投票，若投票機無法使用，則請委員於「會議選票單」（附件一），以勾選方式投票。待當次審議會完成最後一項新案審查時由承辦人員進行統計，統計完畢勾選結果並登錄票數於「會議審查結果統計表」（附件二），交由主任委員宣讀票決結果，參與投票委員在統計表上簽名。

4.3 後續作業

- 4.3.1 經審議會票決「通過」之案件，由承辦人製作人體試驗計畫同意書(附件三)，主任委員簽署後，於審議會後 7 日內發給主持人，同時通知主持人所屬研究機構。
- 4.3.2 經審議會票決「修正後通過」之案件，承辦人將審查意見載於「審查結果通知書」（附件四）送主持人修正。修正後連同「審查意見回覆表」（附件五）送回秘書處之案件由執行秘書複核，並決議是否合宜或須再作修正，惟於第二次修正後，無論修正結果如何均須予以通過，由承辦人製作人體試驗計畫同意書，主任委員簽署後，發予主持人。
- 4.3.3 秘書處將保存審查過程之審查意見及回覆內容、同意研究證明書副本、最終版本之計畫書及附件、受試者同意書及其他相關文件乙份，其餘文件及資料退回給主持人／或由秘書處銷毀。
- 4.3.4 經審議會票決「修正後再審」之案件，承辦人將審查意見載於「審查結果通知書」（附件四）送主持人修正，修正後連同「審查意見回覆表」（附件五）送回秘書處之案件由執行秘書複核，必要時選派委員一至二人（以原審查委員為原則）再審，審查完畢後填寫「複審審查表」（附件六）後，送回秘書處，經執行秘書複核判決直接送下一次審議會或先

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	4 of 15


退主持人修改。在完成準備程序送下次議會審查前，主持人須準備相關審查資料一式乙份，最遲於審議會前十四天送至秘書處。後續審查程序如新案複審之程序。

4.3.5 經審議會票決為「不通過」之案件，承辦人將審查意見載於「審查結果通知書」（附件四）送主持人參考，秘書處將保存審查過程之審查意見及回覆內容、最終版本之計畫書及附件、受試者同意書及其他相關文件乙份，其餘文件及資料退回給主持人／或由秘書處銷毀。若主持人在大幅修正後再送本會審查，概以新案處理。

4.3.6 經審議會票決為「不通過」之案件，主持人若對審議會之決議有重大異議，得在收到「審查結果通知書」（附件四）後一個月內申覆，主持人須填寫「申覆申請書」（附件七）說明申覆之理由，送回秘書處由執行秘書複核，再呈審議會討論。若審議會決議同意主持人之申覆，執行秘書須另派委員二人複審（以非原審委員為原則），後續審查程序如新案複審之程序。

5. 附件

- 附件一 會議選票單
- 附件二 會議審查結果統計表
- 附件三 人體試驗計畫同意書
- 附件四 審查結果通知書
- 附件五 審查意見回覆表
- 附件六 複審審查表
- 附件七 申覆申請書

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	5 of 15

附件一

中國醫藥大學暨附設醫院中區區域性審查倫理委員會


○○○年度第○○次審查會議

會議選票單

序號	本會編號/計畫主持人/計畫名稱	投票
1		<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過
2		<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過
3		<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過
4		<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過
5		<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過

會議委員簽名：

日期：

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	6 of 15

附件二

中國醫藥大學暨附設醫院中區區域性審查倫理委員會

○○○年度第○○次審查會議


會議審查結果統計表

序號	本會編號/計畫主持人/計畫名稱	計票及決議			
1		總投票數	___票	迴避審查	___票
		<input type="checkbox"/> 通過	___票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	___票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	___票	<input type="checkbox"/> 不通過	___票
2		總投票數	___票	迴避審查	___票
		<input type="checkbox"/> 通過	___票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	___票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	___票	<input type="checkbox"/> 不通過	___票
3		總投票數	___票	迴避審查	___票
		<input type="checkbox"/> 通過	___票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	___票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	___票	<input type="checkbox"/> 不通過	___票
4		總投票數	___票	迴避審查	___票
		<input type="checkbox"/> 通過	___票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	___票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	___票	<input type="checkbox"/> 不通過	___票
5		總投票數	___票	迴避審查	___票
		<input type="checkbox"/> 通過	___票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	___票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	___票	<input type="checkbox"/> 不通過	___票

會議委員簽名：

主席簽名：

日期：

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	7 of 15

附件三

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

Tel: 886-4-22052121 ext: 1925 Fax: 886-4-2207-1478 台中市北區育德路2號

人體試驗計畫同意書

計畫名稱：○○○○○○○

計畫編號/本會編號：○○○/

計畫主持人：○○○○○

試驗機構名稱：

通過日期：○○○○年○○月○○日

計畫有效日期：○○○○年○○月○○日

Protocol Version :


Informed Consent Form :

依照衛生福利部及 ICH-GCP 規範的規定，臨床試驗每屆滿一年，研究倫理委員會必須定期重新審查。請於有效期限到期二個月前檢送期中報告至本會進行審查。

該計畫任何部分若欲更改，需向研究倫理委員會重新提出申請。計畫主持人對受試者任何具有危險而且未能預期之問題，例如：對藥物、放射性元素或對醫療器材產生不良反應等，需立即向研究倫理委員會主任委員提出書面報告。

主任委員

中 華 民 國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	8 of 15

Research Ethics Committee
China Medical University & Hospital, Taichung, Taiwan
 Tel: 886-4-22052121 ext: 1925 Fax: 886-4-2207-1478

Date : mmm. dd, yyyy

To :

From : ○○-○○ ○○○

Chairman, Research Ethics Committee

The Research Ethics Committee has recommended the approval of the following documents:

Protocol Title : ○○○○

Protocol No. / CMUH REC No. : ○○○○/

Research Institute:

Protocol Version :

Informed Consent Form :

Approval of your research project is, therefore, granted from mmm. dd, yyyy to mmm. dd, yyyy, and has determined that human subjects will be at risk.


According to Taiwan government's regulations and ICH-GCP guidelines, by the end of this period you may be asked to inform the Board on the status of your project. If this has not been completed, you may request to send status of progress report two months before the final date for renewed approval.

You are reminded that a change in protocol in this project requires its resubmission to the Board. Also, the principal investigator must report to the Chairman of the Research Ethics Committee promptly, and in writing, any unanticipated problems involving risks to the subjects of others, such as adverse reactions to biological drugs, radio-isotopes or to medical devices.

○○-○○ ○○○

Chairman, Research Ethics Committee


China Medical University & Hospital

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	9 of 15

附件四

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 審查結果通知書


本 會 編 號	CRREC-000-000	送 審 文 件 類 型	新 案
計 畫 主 持 人		計 畫 經 費 來 源	
計 畫 名 稱			
審 查 流 程	簡易審查 一般審查，審查會議日期：年月日		
審 查 結 果	通過 修正後通過 修正後再審 不通過		
送 交 主 持 人 日 期	年月日	回 覆 期 限	年月日
初 審 審 查 意 見			
說 明	1. 請依複審案流程回覆，格式參照本會網站/審查服務/表格下載/複審。 2. 請於一週內將修正後文件紙本乙份，送回本會。 3. 逾期回覆者，請另說明延後回覆審查意見原因。		

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	10 of 15

附件五

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
審查意見回覆表(社會科學類)**


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	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 持續試驗案 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 試驗暫停/終止 <input type="checkbox"/> 試驗偏差/違規/不順從事件 <input type="checkbox"/> 嚴重不良事件		
五、主持人回覆審查意見			
審查意見一：			
主持人回覆：			
修正文件： <input type="checkbox"/> 計畫書第 頁； <input type="checkbox"/> 受試者同意書第 頁； <input type="checkbox"/> 其他：			
審查意見二：			
主持人回覆：			
修正文件： <input type="checkbox"/> 計畫書第 頁； <input type="checkbox"/> 受試者同意書第 頁； <input type="checkbox"/> 其他：			
審查意見三：			
主持人回覆：			
修正文件： <input type="checkbox"/> 計畫書第 頁； <input type="checkbox"/> 受試者同意書第 頁； <input type="checkbox"/> 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 <u>研究計畫同意書</u> 。 3. 本表可因內容增加自動延伸。			

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	11 of 15

附件六

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 複審審查表


本會編號	CRREC-000-000		
送審查委員日期	年 月 日	審查期限	年 月 日
審查委員姓名		承辦人姓名／ 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.	審查結果	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 不通過	
4.	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）		
審查委員簽名		完成審查日期	年 月 日

 http://rrrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	12 of 15

附件七


申覆申請書

計畫編號		本委員會編號	
計畫主持人		收件日期	___年___月___日
計畫名稱			
會議期次		會議日期	___年___月___日
審查意見			
申覆理由			
審議會決議	<input type="checkbox"/> 同意重為審查 <input type="checkbox"/> 不同意重為審查		
覆核 簽名	執行秘書：	___年___月___日	
	主任委員：	___年___月___日	


 http://rrrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	13 of 15

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		複審案的審查		文件編號	SOP/04/03.3
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	1. 修訂附件二新案審查票決表 2. 修訂附件三新案審查票決統計表 3. 錯字改正：秘書室改為秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
02.2	100.12.02	第 4 次審查會議	1. 修訂細則 4.1 複審排程 2. 修訂附件一排程核對表	曾雅玲	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 新增細則 4.3.6 申覆程序 3. 修訂主持人須準備相關審查資料為一式十八份 4. 修訂附件四同意研究證明書 5. 新增附件八申覆申請書 6. 新增細則 6 文件制定修訂紀錄表	黃文良	陳偉德
03.1	103.04.24	103 年度 第 2 次審查會議	1. 修訂細則 4.1.1 2. 修訂細則 4.1.5 3. 修訂細則 4.2.6 4. 修訂細則 4.3 後續作業	黃漢忠	林正介

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	14 of 15

			<ol style="list-style-type: none"> 5. 刪除附件一「排程核對表」 6. 刪除附件二「新案審查票決表」 7. 附件三「新案審查票決統計表」修改為附件一「會議總選票」 8. 附件四「同意研究證明書」修改為附件二「人體試驗計畫同意書」 9. 附件五「會議結果通知書」修改為附件三「審查結果通知書」 10. 附件六「複審意見回覆單」修改為附件四「複審意見回覆表」 11. 附件七「複審審查意見表」修改為附件五「複審審查表」 12. 附件八「申覆申請書」修改為附件六 		
03.2	103.10.30	103 年度 第 5 次審查會議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 修訂細則 4.2.6 2. 修訂細則 4.3 後續作業 3. 新增附件一「會議選票單」 4. 附件一「會議總選票」修改為附件二「會議審查結果 	黃漢忠	林正介

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查	編號	SOP/04/03.3
		版本	3.3
		日期	103.11.20
		頁數	15 of 15

			統計表」 5. 附件二「人體試驗計畫同意書」修改為附件三 6. 附件三「審查結果通知書」修改為附件四 7. 附件四「複審意見回覆表」修改為附件五 8. 附件五「複審審查表」修改為附件六 9. 附件六「申覆申請書」修改為附件七		
03.3	103.11.20	103 年度 第 6 次審查會議	1. 修訂細則 4.1.3 2. 修訂細則 4.2.3 3. 修訂細則 4.3.1	黃漢忠	林正介