

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-08		
複審案	文件編號	C-04-15-00-00009 (04)		
	文件等級	4	頁次	1/9

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃玉娟	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂紀錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
4	2022年07月08日	修訂表單 a、b
3	2021年06月24日	全面改線上化，修訂 6.1 步驟 1~6
2	2021年03月30日	修訂 4.2、6.1、表單 b
1	2018年08月29日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
複審案	文件編號	C-04-15-00-00009 (04)	
	文件等級	4	頁次 2/9

1.目的

描述人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）如何處理及審查研究計畫之複審。

2.範圍

2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家

2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。

2.3 適用作業：適用於已由委員會初步審查，並建議修正或書面說明的研究計畫案。

3 名詞定義

文件：所有可供證明之書面文件、電子郵件、傳真、影音電子檔。

4.權責

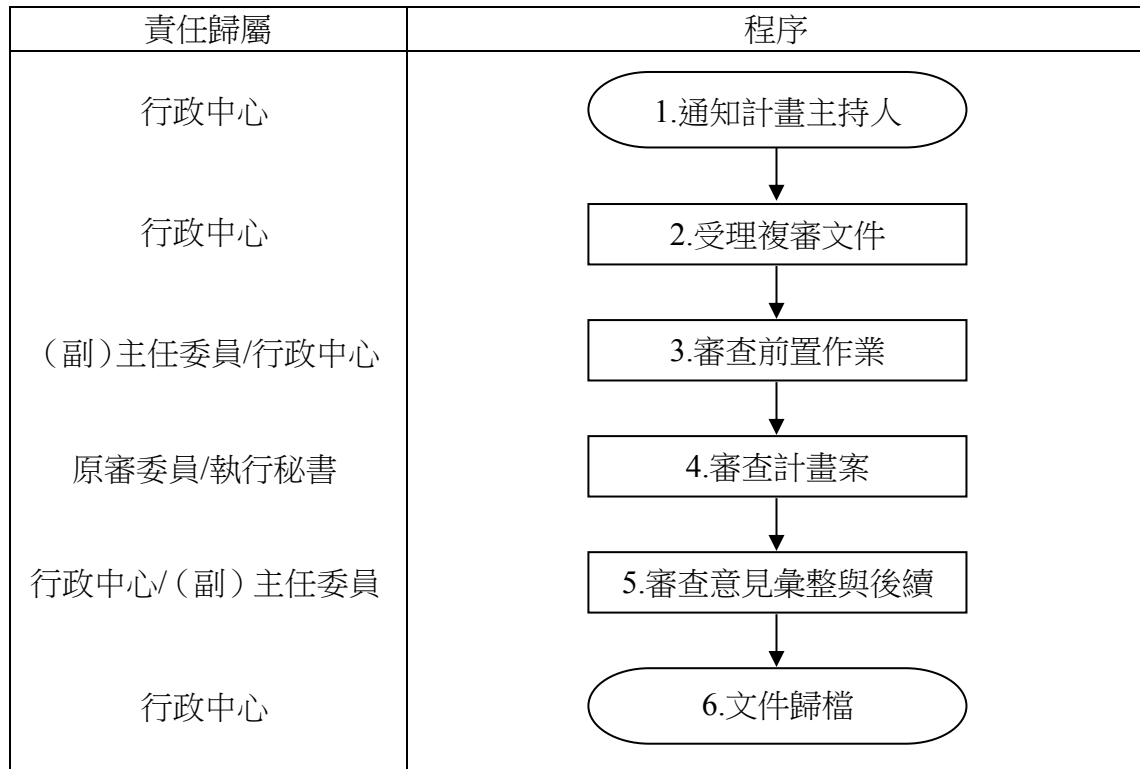
4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1.委員、執行秘書	1.負責研究計畫之複審，依審查意見表逐項填寫審查結果。 2.在期限內完成審查，並將審查意見送回行政中心。
2.行政中心	1.確認複審文件的完整性及建議修正事項。 2.將複審文件送交原審委員或執行秘書或大會進行複審。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
複審案	文件編號	C-04-15-00-00009 (04)	
	文件等級	4	頁次 3/9

5. 流程圖/組織圖



6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1.通知計畫主持人	<p>1.行政中心定期查閱各計畫之複審案回覆期限。</p> <p>2.【修正後通過】、【修正後再審】、【修正後送交下次大會再審】、【計畫暫停（暫時停止收案）】之計畫案：</p> <p>2.1 計畫主持人之回覆期限為委員會核發通知書後1個月內。</p> <p>2.2 若在期限內仍未回覆，行政中心於每月催繳期中/追蹤/結案報告時，再次以電子郵件通知主持人/聯絡人。</p> <p>2.3 若已超出回覆期限仍未回覆者，行政中心於次月催繳時，再次以電子郵件通知主持人及聯絡人，請主持人於2週內繳交。如2週後仍未回覆：</p> <p>2.3.1 新案、變更案：行政中心得逕行撤案，並提報下次會期備查。</p> <p>2.3.2 期中/追蹤報告、暫停案、結案/終止案：</p> <p>2.3.2.1 行政中心發函通知主持人及研究</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會														
	制修日期	2022-07-08														
複審案	文件編號	C-04-15-00-00009 (04)														
	文件等級	4	頁次	4/ 9												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">步驟</th> <th>說明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td> <p>機構，且委員會得暫停本案納入新研究對象、拒絕計畫主持人申請新案。</p> <p>2.3.2.2 行政中心呈報至下次會期討論相關議決事項：如終止研究執行或停止收集以納入研究對象之任何資料，直至期中報告複審資料繳交。</p> <p>3. 【排入大會複審】之計畫案：</p> <p>3.1 主持人之回覆期限為委員會核發通知書後 2 週內。</p> <p>3.2 如主持人未於期限內回覆，行政中心得將初審委員意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p> <p>4. 如遇特殊理由，主持人得以電子郵件方式申請延長回覆時間。</p> </td> </tr> <tr> <td>2.受理複審文件</td> <td> <p>1. 主持人依複審案送審資料表 (AF/02-007：複審案送審資料表) 填寫審查意見回覆表 (詳表單 a，AF/01-009：審查意見回覆表) 及修正後相關文件，以電子郵件送交委員會。</p> <p>2. 行政中心依據複審案送審資料表 (AF/02-007：複審案送審資料表) 核對送審文件。</p> </td> </tr> <tr> <td>3.審查前置作業</td> <td> <p>1. 行政中心準備複審審查意見表 (詳表單 b，AF/02-009：複審審查意見表)，並依照上次審查結果，將複審文件以電子郵件送交委員進行審查(壓縮加密，密碼為審查委員身分證字號末 4 碼)：</p> <p>1.1 上次審查結果為【修正後通過】： 送交執行秘書複審。</p> <p>1.2 上次審查結果為【修正後再審】、【修正後送交下次大會再審】： 送交原審委員複審。</p> <p>2. 原審委員因故無法審查時，由執行秘書代為審查。</p> <p>3. 委員審查以 5 個工作天為限。</p> </td> </tr> <tr> <td>4.審查計畫案</td> <td> <p>1. 審查委員依複審審查意見表 (AF/02-009：複審審查意見表) 逐項審查，並在期限內送回委員會行政中心。</p> <p>2. 審查委員若在期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</p> </td> </tr> <tr> <td>5.審查意見彙整與後續</td> <td> <p>1. 行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通知計畫主持人。</p> </td> </tr> </tbody> </table>					步驟	說明		<p>機構，且委員會得暫停本案納入新研究對象、拒絕計畫主持人申請新案。</p> <p>2.3.2.2 行政中心呈報至下次會期討論相關議決事項：如終止研究執行或停止收集以納入研究對象之任何資料，直至期中報告複審資料繳交。</p> <p>3. 【排入大會複審】之計畫案：</p> <p>3.1 主持人之回覆期限為委員會核發通知書後 2 週內。</p> <p>3.2 如主持人未於期限內回覆，行政中心得將初審委員意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p> <p>4. 如遇特殊理由，主持人得以電子郵件方式申請延長回覆時間。</p>	2.受理複審文件	<p>1. 主持人依複審案送審資料表 (AF/02-007：複審案送審資料表) 填寫審查意見回覆表 (詳表單 a，AF/01-009：審查意見回覆表) 及修正後相關文件，以電子郵件送交委員會。</p> <p>2. 行政中心依據複審案送審資料表 (AF/02-007：複審案送審資料表) 核對送審文件。</p>	3.審查前置作業	<p>1. 行政中心準備複審審查意見表 (詳表單 b，AF/02-009：複審審查意見表)，並依照上次審查結果，將複審文件以電子郵件送交委員進行審查(壓縮加密，密碼為審查委員身分證字號末 4 碼)：</p> <p>1.1 上次審查結果為【修正後通過】： 送交執行秘書複審。</p> <p>1.2 上次審查結果為【修正後再審】、【修正後送交下次大會再審】： 送交原審委員複審。</p> <p>2. 原審委員因故無法審查時，由執行秘書代為審查。</p> <p>3. 委員審查以 5 個工作天為限。</p>	4.審查計畫案	<p>1. 審查委員依複審審查意見表 (AF/02-009：複審審查意見表) 逐項審查，並在期限內送回委員會行政中心。</p> <p>2. 審查委員若在期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</p>	5.審查意見彙整與後續	<p>1. 行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通知計畫主持人。</p>
步驟	說明															
	<p>機構，且委員會得暫停本案納入新研究對象、拒絕計畫主持人申請新案。</p> <p>2.3.2.2 行政中心呈報至下次會期討論相關議決事項：如終止研究執行或停止收集以納入研究對象之任何資料，直至期中報告複審資料繳交。</p> <p>3. 【排入大會複審】之計畫案：</p> <p>3.1 主持人之回覆期限為委員會核發通知書後 2 週內。</p> <p>3.2 如主持人未於期限內回覆，行政中心得將初審委員意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p> <p>4. 如遇特殊理由，主持人得以電子郵件方式申請延長回覆時間。</p>															
2.受理複審文件	<p>1. 主持人依複審案送審資料表 (AF/02-007：複審案送審資料表) 填寫審查意見回覆表 (詳表單 a，AF/01-009：審查意見回覆表) 及修正後相關文件，以電子郵件送交委員會。</p> <p>2. 行政中心依據複審案送審資料表 (AF/02-007：複審案送審資料表) 核對送審文件。</p>															
3.審查前置作業	<p>1. 行政中心準備複審審查意見表 (詳表單 b，AF/02-009：複審審查意見表)，並依照上次審查結果，將複審文件以電子郵件送交委員進行審查(壓縮加密，密碼為審查委員身分證字號末 4 碼)：</p> <p>1.1 上次審查結果為【修正後通過】： 送交執行秘書複審。</p> <p>1.2 上次審查結果為【修正後再審】、【修正後送交下次大會再審】： 送交原審委員複審。</p> <p>2. 原審委員因故無法審查時，由執行秘書代為審查。</p> <p>3. 委員審查以 5 個工作天為限。</p>															
4.審查計畫案	<p>1. 審查委員依複審審查意見表 (AF/02-009：複審審查意見表) 逐項審查，並在期限內送回委員會行政中心。</p> <p>2. 審查委員若在期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</p>															
5.審查意見彙整與後續	<p>1. 行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通知計畫主持人。</p>															

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
複審案	文件編號	C-04-15-00-00009 (04)	
	文件等級	4	頁次 5/9

步驟	說明
	<p>2.簡易審查：</p> <p>2.1 複審結果為【通過】：審查委員均勾選「通過」，且不需主持人說明或回覆，行政中心作業如下：</p> <p>2.1.1 彙整審查意見及結果，以電子郵件通知主持人。</p> <p>2.1.2 新案、展延案、變更案：製作許可書（AF/05-008：研究計畫許可書），以電子方式呈執行秘書及主任委員審核（AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>2.1.3 許可書核准效期計算：</p> <p>2.1.3.1 一次核發一年為限。</p> <p>2.1.3.2 核准日期（審查通過日）：核准計畫的第一日。</p> <p>2.1.3.3 有效期限：核准日起的第 364 日。效期到期後不能再執行研究。例如：核准日期為 2018 年 5 月 29 日，許可書有效期限則至 2019 年 5 月 28 日止。</p> <p>2.1.4 期中/追蹤報告繳交頻率：</p> <p>2.1.4.1 依審查委員於新案審查意見表勾選之監測頻率設定。</p> <p>2.1.4.2 如遇審查委員勾選不同之監測頻率，依較嚴謹之頻率為主。</p> <p>2.1.5 主任委員完成審核：</p> <p>2.1.5.1 許可書加蓋主任委員及委員會的電子簽章，轉存 PDF 檔。</p> <p>2.1.5.2 將許可書及附件電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>2.1.5.3 行政中心將簡易審查通過案，列入大會核備。</p> <p>2.2 複審結果為【修正後通過】、【修正後再審】：若有任一位委員之審查結果為「修正後通過」或「修正後再審」，行政中心作業如下：</p> <p>2.2.1 將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘書審核（AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>2.2.2 書面回覆期限：</p> <p>2.2.2.1 開立日起的 1 個月。例如：開立日</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
複審案	制修日期	2022-07-08		
	文件編號	C-04-15-00-00009 (04)		
	文件等級	4	頁次	6/9
步驟	說明			
	<p>為 2020 年 11 月 20 日，主持人回覆期限則至 2020 年 12 月 19 日止。</p> <p>2.2.2.2 計畫主持人需於期限內書面回覆，如未於期限內回覆，委員會得逕行撤案，並於下次會期呈報。</p> <p>2.2.3 執行秘書完成審核：</p> <p>2.2.3.1 通知書加蓋執行秘書及委員會的電子簽章，轉存 PDF 檔。</p> <p>2.2.3.2 將通知書電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>2.2.4 主持人依照步驟 2 回覆委員會。</p> <p>2.2.5 主持人回覆後，行政中心依照步驟 3~5 進行複審作業。</p> <p>2.3 複審結果為【提會討論】：如任一審查委員勾選此項，則一律請主持人回覆後，送大會討論並決議，行政中心作業如下：</p> <p>2.3.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘書審核（詳表單 f，AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>2.3.2 書面回覆期限：</p> <p>2.3.2.1 開立日起的 2 週。例如：開立日為 2020 年 11 月 20 日，主持人回覆期限則至 2020 年 12 月 4 日止。</p> <p>2.3.2.2 計畫主持人需於期限內回覆，如主持人未於期限內回覆，行政中心得將複審委員意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p> <p>2.3.3 執行秘書審核完成後，依照步驟 5 說明 2.2.3 辦理。</p> <p>2.3.4 主持人依照步驟 2 回覆委員會。</p> <p>2.3.5 主持人回覆後，呈執行秘書確認內容，再排入最近一期大會複審，同時以電子郵件通知主持人大會日期與會期、是否需列席參與討論。</p> <p>3.一般審查：</p> <p>3.1 大會複審結果為【通過】：行政中心依照步驟 5 說明 2.1 辦理。</p> <p>3.2 大會複審結果為【修正後通過】：</p>			

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
複審案	制修日期	2022-07-08		
	文件編號	C-04-15-00-00009 (04)		
	文件等級	4	頁次	7/9
步驟	說明			
	<p>3.2.1 行政中心依照步驟 5 說明 2.2 辦理。</p> <p>3.2.2 主持人依照步驟 2 回覆委員會。</p> <p>3.2.3 複審通過，依步驟 5 說明 2.1 辦理。</p> <p>3.2.4 審查會期應為決議「修正後通過」之大會召開日期與會期。</p> <p>3.3 大會複審結果為【修正後送交下次大會再審】：</p> <p>3.3.1 計畫案需於下一次的大會中再次進行審查。</p> <p>3.3.2 行政中心依照步驟 5 說明 2.2 辦理。</p> <p>3.3.3 主持人依照步驟 2 回覆委員會。</p> <p>3.3.4 主持人回覆後，行政中心依步驟 2~4(呈原審委員)辦理複審。</p> <p>3.3.5 行政中心收到委員審查意見後，將計畫案排入最近一期大會複審，同時以電子郵件通知主持人大會日期與會期、是否需列席參與討論。</p> <p>3.4 大會複審結果為【暫停或終止】：</p> <p>3.4.1 計畫暫停（暫時停止收案）</p> <p>3.4.1.1 大會審查結果為暫時停止收案之決定，應詳細說明理由。</p> <p>3.4.1.2 行政中心依照步驟 5 說明 2.2 辦理。</p> <p>3.4.1.3 主持人依照步驟 2 回覆委員會。</p> <p>3.4.1.4 主持人回覆後，行政中心依步驟 2~4 辦理複審。</p> <p>3.4.1.5 計畫主持人如需申覆，應於 2 週內填寫審查意見回覆表 (AF/01-009：審查意見回覆表)提出申覆。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。</p> <p>3.4.2 計畫終止（永久停止收案）</p> <p>3.4.2.1 大會審查結果為永久停止收案之決定，應詳細說明理由。</p> <p>3.4.2.2 行政中心依照步驟 5 說明 2.2 辦理。</p> <p>3.4.2.3 計畫主持人如需申覆，應於 2 週內填寫審查意見回覆表 (AF/01-009：審查意見回覆表)提出申覆。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理，主持</p>			

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
複審案	文件編號	C-04-15-00-00009 (04)	
	文件等級	4	頁次 8/9

步驟	說明
	<p>人不得繼續進行本研究，但仍需對之前收案之研究對象做妥善追蹤，以保障其權益。</p> <p>3.4.2.4 主持人可依委員會意見修改完成後，以新案方式重新送審。</p> <p>3.5 大會複審結果為【不核准】：</p> <p>3.5.1 會議審查結果為不核准之決定，應詳述不核准之理由。</p> <p>3.5.2 行政中心依照步驟 5 說明 2.2 辦理。</p> <p>3.5.3 主持人如需申覆，應於接到通知後 2 週內填寫審查意見回覆表(AF/01-009：審查意見回覆表)提出申覆。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。</p>
6.文件歸檔	<p>1.計畫案原始資料、審查意見表、許可書、通知書等相關文件，按時間順序，依序歸檔至專屬檔案夾。</p> <p>2.與主持人的溝通往返紀錄轉存成 PDF 檔，擇其重要性，儲存至該案件專屬資料夾。</p>

7.教育訓練

對象	具體做法
1.新進成員	行政中心安排職前訓練課程。
2 在職成員	行政中心安排繼續教育訓練課程，或可參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.計畫案書面檔案遺失	每份計畫案存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者。審查資料均掃描存檔在電腦中。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	<p>1.每件審查案以 5 個工作天為限。</p> <p>2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表，行政中心以電子郵件提醒審查委員。</p> <p>3.期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</p>
2.審查結果通知	審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-08	
複審案	文件編號	C-04-15-00-00009 (04)	
	文件等級	4	頁次 9/9

控管項目	監測與衡量方法
3.委員審查品質	每年請委員填寫自評表，每二年參考委員自評成績、行政中心統計資料作為續聘參考。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a.人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）
- b.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部公告)
- c.藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）
- d.倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(西元 2012 年 07 月 05 日衛生福利部公告)
- e. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- f. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

- a.審查意見回覆表 AF/01-009。
- b.複審審查意見表 AF/02-009。

11.2 其他

無。



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
審查意見回覆表

案件編號：	
審查委員建議及意見	主持人回覆
1.	
2.	
3.	
4.	
請勾選修改後文件	修改後版本/日期
<input type="checkbox"/> 計畫書	
<input type="checkbox"/> 知情同意書	
<input type="checkbox"/> 問卷	
<input type="checkbox"/> 個案報告表	
<input type="checkbox"/> 招募廣告	
<input type="checkbox"/> 其他（請說明）：	
計畫主持人簽名：	日期：西元_____年____月____日

說明：「審查委員意見」與「主持人回覆」請依所需自行增列。



**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
複審審查意見表**

案件編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
審查類別	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查，上次大會複審結果：_____。
審查狀況	_____案：第____次複審
IRB/EC 行政中心送審日期：西元 0000 年 00 月 00 日	
審查期限：請於 西元 0000 年 00 月 00 日前 審查完畢	

	審查項目	審查意見
1	是否逐項回答及修正先前審查意見，並符合審查要求？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 須再修正

審查意見：

審查結果：

- 通過，需要追蹤審查。
- 修正後通過：書面回覆後，送執行秘書審查。
- 修正後再審：書面回覆後，送原審查委員審查。
- 提會討論：書面回覆後，排入近期大會討論及決議。【請續填下列選項】
 - 1.主持人：需列席 不需列席
 - 2.是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？
 - 不需邀請
 - 需邀請列席，推薦名單：_____。
 - 需邀請提供書面意見，推薦名單：_____。

審查委員/專家簽名：	日期：西元 年 月 日
------------	----------------------------