
	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20


目錄

1	目的.....	6
2	規範.....	6
3	職責.....	6
4	作業程序.....	6
5	細則.....	6
5.1	複審案申請.....	6
5.2	行政審查.....	6
5.3	審查複審案.....	7
5.4	複審審查結果通知.....	8
5.5	歸檔.....	12
6	名詞解釋.....	12
7	附件.....	12
	附件一 審查意見回覆表.....	13
	附件二 新案/變更案複審審查意見表.....	14
	附件三 期中報告複審審查意見表.....	16
	附件四 結案報告複審審查意見表.....	18
	附件五 法規與文獻參考.....	20


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

修訂記錄


編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	102 年 02 月 02 日	102 年 02 月 02 日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】5.3 審查複審案說明複審審查重點及一般、簡易、期中與結案報告審查結果之相關流程。 【修訂】附件二複審審查意見表
2.1	104 年 12 月 30 日	105 年 06 月 18 日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】 5.3.7 增加試驗偏差說明 5.4.2.5.3 增加進入審查會議後之結果通知說明 5.4.4 增加試驗偏差說明修飾詞句 錯字修正
2.2	106 年 03 月 09 日	106 年 09 月 13 日	例年檢視	
2.2	107 年 11 月 19 日	107 年 11 月 19 日	例年檢視	
2.2	108 年 10 月 21 日	108 年 10 月 21 日	例年檢視	
2.2	109 年 06 月 20 日	109 年 06 月 20 日	視現況需要修訂作業程序	【修正】 5.4.2.4.1~5.4.2.4.3 項次修正 5.4.4.2.1 項次修正 【增加項次說明】 5.4.4.3.2 5.4.4.3.3 5.4.4.4.4 5.4.4.5 【刪除】 5.4.1.2.3 5.5.2.4.4 5.4.3.2.3 5.4.3.5.5

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第2.4版	總頁次：20


2.3	110年01月11日	110年01月11日	例行檢視	【新增】 審查意見回覆表等共計4件增加文管編號
2.3	111年01月11日	111年07月02日	視現況需要 修訂作業 程序	【新增】 5.4.1.1.1、5.4.2.3.1等項次，增加核准證明文件須載明內容。
2.4	112年05月10日	112年08月10日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 5.4.1.1.1本會秘書處於3天內以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於7天內補齊各項文件。秘書處於10天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：（1）試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。（2）申請人姓名。（3）試驗機構名稱。（4）決定之日期。（5）決定之內容，包括核准期間等。（6）主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。 5.4.1.2.1本會秘書處於7天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於10天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。 5.4.1.3.1秘書處於7天內

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.4 版	總頁次：20

			<p>將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於10天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少5天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。</p> <p>5.4.1.4.1本會秘書處於7天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人，並詳細說明不同意之理由。</p> <p>5.4.1.4.2計畫主持人如需申覆，應於10天內以書面資料提出，於下次審查會議審查。若未於10天內提出申覆，則依原審議結果辦理。</p> <p>5.4.2.1委員10天內完成填寫複審審查意見表，送交本會秘書處行政助理。簡易程序審查案件，審查委員得代表本會行使核准之決定，並將結果提交審查會議報告。前項審查案件，審查委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。</p> <p>5.4.2.3.1秘書處於7天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於10天內回覆，若計畫主持人</p>
--	--	--	---

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

				<p>未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。</p> <p>5.4.2.4.2經執行秘書確認後，本會秘書處應於3天內通知計畫主持人。計畫主持人應於10天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。</p> <p>5.4.2.5.1秘書處於7天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於10天內回覆，若計畫主持人未於10天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少5天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。</p> <p>5.4.3.4.2計畫主持人如需申覆，應於10天內以書面資料提出，於下次審查會中審查。若未於10天內提出申覆，則依原審議結果辦理。</p>
2.4	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	例年檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

計畫案複審作業程序

1. 目的

描述佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）如何處理及審查研究計畫複審作業。

2. 規範

適用於之前已由本會初步審查，並建議修正之研究計畫案。

3. 職責

本會秘書處必須確認補正資料的完整性，且已依照初審建議事項進行補正，才能進行複審作業。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	回覆審查意見、檢附修正後文件 申請複審	計畫主持人
2	受理複審案申請	秘書處
3	複審案修正後文件填寫審查意見	委員
4	彙整審查結果	秘書處
5	通知計畫主持人	秘書處
6	提會討論/核備	秘書處
7	製作核准文件	秘書處/主任委員簽核
8	歸檔	秘書處

5. 細則

5.1 複審案申請

5.1.1 申請人填寫審查意見回覆表（附件一）。

5.2 行政審查


5.2.1 本會秘書處行政助理須檢視下列文件：

5.2.1.1 初審審查意見通知。

5.2.1.2 審查意見回覆表。


5.2.1.3 修訂的計畫書及相關文件，例如：受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等文件。

5.2.2 若送審文件未齊全，由秘書處通知計畫主持人。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.4 版	總頁次：20

5.3 審查複審案

- 5.3.1 本會秘書處行政助理將複審案送交原審查委員審查；原審查委員因故無法審查時，一般審查案由主任委員另外指派審查委員審查，簡易審查案由副主任委員另外指派審查委員審查。
- 5.3.2 審查重點：
- 5.3.2.1 對先前審查意見是否逐項回答及修正？
- 5.3.2.2 修正內容是否符合評審標準？
- 5.3.3 一般審查
- 5.3.3.1 本會秘書處排入審查會議審議。
- 5.3.3.2 新案/變更案，會議審議結果得為下列決定：1.同意、2.修正後同意、3.修正後再審、4.不同意。
- 5.3.3.2.1 「修正後同意」：主持人回覆開會意見後，委請原初審委員進行複審。
- 5.3.3.2.2 「修正後再審」：主持人之回覆開會意見須再進入審查會議。
- 5.3.4 簡易審查
- 5.3.4.1 委員審查期限為10天。
- 5.3.4.2 委員使用新案/變更案複審審查意見表（附件二），進行審查。
- 5.3.4.3 填寫審查意見
- 5.3.4.3.1 勾選☐同意、☐修正後同意、☐修正後再審。審查結果為「修正後再審」，須勾選是否邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面資料。
- 5.3.5 期中報告
- 5.3.5.1 委員審查期限為10天。
- 5.3.5.2 審議結果得為下列決定：1.同意、2.修正後同意、3.修正後再審、4.計畫暫停、5.計畫終止。審查結果為「修正後再審」，須勾選是否邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面資料。
- 5.3.6 結案報告
- 5.3.6.1 委員審查期限為10天。
- 5.3.6.2 審議結果得為下列之決定：1.同意結案、2.修正後同意、3.修正後再審。審查結果為「修正後再審」，須勾選是否邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面資料。
- 5.3.7 試驗偏差
- 5.3.7.1 本會秘書處排入審查會議審議。
- 5.3.7.2 新案/變更案，會議審議結果得為下列決定：1.存查，同意試驗繼續進行、2.說明後再次審議、3.實地訪查、4.計畫暫停或計畫終止、5.不受理計畫主持申請新案、6.其他適當的決議。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

- 5.3.7.2.1 「說明後再次審議」：主持人之回覆開會意見須再進入審查會議。
- 5.3.7.2.2 「實地訪查」：偏差事件，可能影響受試者參與後續研究之安全，本會得進行訪視，以決定試驗是否繼續進行。
- 5.3.7.2.3 「計畫暫停與終止」：請參考計畫暫停或終止及撤案作業程序（SOP019）。
- 5.3.7.2.4 「不受理計畫主持申請新案」：若主持人依據審查意見完成改善，得主動提出申請，經審查會議同意，方可受理新案申請。
- 5.3.7.2.5 除上述決定項目之其他決議：主持人依據審查意見，完成相關要求，必須在期限內提交相關證明文件。秘書處確認無誤即可歸檔，若否，則提報審查會議討論。

5.4 複審審查結果通知

5.4.1 一般審查：


5.4.1.1 會議審議結果為「同意」之後續行政作業：

- 5.4.1.1.1 本會秘書處於 3 天內以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於 7 天內補齊各項文件。秘書處於 10 天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：（1）試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。（2）申請人姓名。（3）試驗機構名稱。（4）決定之日期。（5）決定之內容，包括核准期間等。（6）主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。
- 5.4.1.1.2 本會秘書處於 10 天內將受試者同意書核准版本進行掃描，並以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.4.1.2 會議結果為「修正後同意」之後續行政作業：

- 5.4.1.2.1 本會秘書處於 7 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。
- 5.4.1.2.2 回覆修正之提醒時程：（以下預定日期若遇假日，將提前一天通知）
 - 5.4.1.2.2.1 第一次提醒：自初次通知日後一週。
 - 5.4.1.2.2.2 第二次提醒：自初次通知日後一個月。

5.4.1.3 會議結果為「修正後再審」之後續行政作業：

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

5.4.1.3.1 秘書處於 7 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。

5.4.1.3.2 回覆修正之提醒時程：（以下預定日期若遇假日，將提前一天通知）

5.4.1.3.2.1 第一次提醒：自初次通知日後一週。

5.4.1.3.2.2 第二次提醒：自初次通知日後一個月。

5.4.1.4 會議結果為「不同意」之後續行政作業：

5.4.1.4.1 本會秘書處於 7 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人，並詳細說明不同意之理由。

5.4.1.4.2 計畫主持人如需申覆，應於 10 天內以書面資料提出，於下次審查會議審查。若未於 10 天內提出申覆，則依原審議結果辦理

5.4.2 簡易審查：

5.4.2.1 委員 10 天內完成填寫複審審查意見表，送交本會秘書處行政助理。簡易程序審查案件，審查委員得代表本會行使核准之決定，並將結果提交審查會議報告。前項審查案件，審查委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。

5.4.2.2 審查結果得為下列決定：1.同意、2.修正後同意、3.修正後再審。

5.4.2.3 審查結果為「同意」之後續行政作業：


5.4.2.3.1 秘書處於 3 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。

5.4.2.3.2 本會秘書處於 10 天內將受試者同意書核准版本進行掃描，並以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.4.2.4 審查結果為「修正後同意」之後續行政作業：

5.4.2.4.1 本會秘書處於 3 天內將委員複審審查結果完成彙整，以複審審查結果確認表送交執行秘書確認。

5.4.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於 3 天內通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

5.4.2.4.3 回覆修正之提醒時程：（以下預定日期若遇假日，將提前一天通知）

5.5.2.4.3.1 第一次提醒：自初次通知日後一週。

5.5.2.4.3.2 第二次提醒：自初次通知日後一個月。

5.4.2.5 審查結果為「修正後再審」之後續行政作業：

5.4.2.5.1 秘書處於 3 天內將會議審議結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人於最近一次審查會議至少 5 天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。

5.4.2.5.2 回覆修正之提醒時程：（以下預定日期若遇假日，將提前一天通知）

5.4.2.5.2.1 第一次提醒：自初次通知日後一週。

5.4.2.5.2.2 第二次提醒：自初次通知日後一個月。

5.4.2.5.3 進入審查會議後之結果通知，請參考 5.4.1.1、5.4.1.2、5.4.1.3、5.4.1.4 項次說明。

5.4.3 期中/結案報告

5.4.3.1 審議結果為「同意」及「同意結案」之後續行政作業：

5.4.3.1.1 本會秘書處於 3 天內將審議結果，以電子郵件方式寄送審查意見通知表給計畫主持人。

5.4.3.1.2 審查結果文件，由本會秘書處歸檔存查。

5.4.3.1.3 已核准之期中/結案報告，應於審查會議報告。

5.4.3.2 審議結果為「修正後同意」之後續行政作業：

5.4.3.2.1 本會秘書處於 3 天內將審議結果，以電子郵件方式寄送審查意見通知表通知計畫主持人。


5.4.3.2.2 回覆修正之提醒時程：自初次通知日後一週（若遇假日，將提前一天通知）。

5.4.3.2.3 若未完成期中報告複審程序，依照追蹤審查作業程序（SOP015）之 5.2 項次原則辦理；若未完成結案報告複審程序，依照結案報告審查作業程序（SOP016）之 5.2 項次原則辦理。

5.4.3.3 審議結果為「修正後再審」之後續行政作業：

5.4.3.3.1 本會秘書處於 3 天內將審查結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。

5.4.3.3.2 回覆修正之提醒時程：自初次通知日後一週（若遇假日，將提前一天通知）。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

5.4.3.3.3 進入審查會議後續作業，請參照 5.4.2.5.3 至 5.4.2.5.5 項次原則。

5.4.3.3.4 若未完成期中報告複審程序，依照追蹤審查作業程序（SOP015）之 5.2 項次原則辦理；若未完成結案報告複審程序，依照結案報告審查作業程序（SOP016）之 5.2 項次原則辦理。

5.4.3.4 審議結果為「計畫暫停」及「計畫終止」之後續行政作業：

5.4.3.4.1 本會秘書處於 7 天內將審議結果，以電子郵件方式寄送審查意見通知表給計畫主持人，並詳細說明理由。

5.4.3.4.2 計畫主持人如需申覆，應於 10 天內以書面資料提出，於下次審查會中審查。若未於 10 天內提出申覆，則依原審議結果辦理。

5.4.3.4.3 計畫暫停或計畫終止相關作業，依「計畫暫停或終止及撤案作業程序（SOP019）」辦理。

5.4.4 試驗偏差

5.4.4.1 「存查，同意試驗繼續進行」

5.4.4.1.1 會議討論後，若無試驗偏差，則記錄並存檔備查。

5.4.4.1.2 前次會議決議為「說明後再次審議」，若此次會議討論後確認計畫主持人已提出改善，則記錄並存檔備查。

5.4.4.2 「說明後再次審議」

5.4.4.2.1 有試驗偏差，請計畫主持人修正及回覆意見後，下次會議審議後再決議。

5.4.4.3 「實地訪視」

5.4.4.3.1 偏差事件，可能影響受試者參與後續研究之安全，本會得進行訪視，以決定試驗是否繼續進行。

5.4.4.3.2 「計畫暫停或計畫終止」

5.4.4.3.3 確定有試驗偏差，且情節重大、涉及違法，審查會議得決議暫停或終止該研究案。

5.4.4.4 「不受理計畫主持人申請新案」

5.4.4.4.1 若研究團隊執行研究，持續發生偏離計畫書、不順應及突發事件，審議會議得決議限制或取消計畫主持人資格，不受理計畫主持人申請新案。


5.4.4.5 其他適當的決議，包括但不侷限於以下建議：

5.4.4.5.1 修改計畫書。

5.4.4.5.2 修改取得受試者同意的公開資訊。

5.4.4.5.3 提供已完成計畫的受試者資訊。

5.4.4.5.4 通知參與計畫的受試者（若該資訊會影響受試者是否繼續參與計畫）。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

- 5.4.4.5.5 重新簽署同意書。
- 5.4.4.5.6 修改期中報告之繳交頻率。
- 5.4.4.5.7 轉介給其他單位。
- 5.4.4.5.8 計畫主持人、研究團隊再教育訓練。
- 5.4.4.5.9 限制研究數據作為發表用途。

5.5 歸檔


- 5.5.1 行政助理將原始完整文件隨同再次審查的報告、評估表格和初審申請表格與該計畫之其他相關文件等，一起歸檔。

6. 名詞解釋

無。

7. 附件

- 附件一 審查意見回覆表
- 附件二 新案/變更案複審審查意見表
- 附件三 期中報告複審審查意見表
- 附件四 結案報告複審審查意見表
- 附件五 法規與文獻參考


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

附件一


佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

審查意見回覆表


申請案編號			
計畫主持人		送審次數	第次審查
計畫名稱			
委員意見 1：			
<u>申請者回覆：</u> 修改前： <u>修改後：</u> 修改文件： <input type="checkbox"/> 受試者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他（）			
委員意見 2：			
<u>申請者回覆：</u> 修改前： <u>修改後：</u> 修改文件： <input type="checkbox"/> 受試者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他（）			
委員意見 3：			
<u>申請者回覆：</u> 修改前： <u>修改後：</u> 修改文件： <input type="checkbox"/> 受試者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他（）			
計畫主持人簽名		日期	年月__日
研究倫理委員會 <u>收件</u> 日期：			

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

審查委員簽名		完成審查日期	____年____月____日
--------	--	--------	-----------------

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

審查委員簽名		完成審查日期	年月日
--------	--	--------	-----

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

附件四

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

結案報告複審審查意見表

審查案編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查人員利益迴避宣告： 審查此案件，是否需利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <div style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> 是，理由：</div> 簽名：			

項次	審查重點	是	否	部份
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？			

審查意見：

審查結果：


☐ 【同意結案】

☐ 【修正後同意】：修正後，須經原審查委員再次審查，直至同意。


☐ 【修正後再審】：提委員會會議審議，需請計畫主持人先回覆意見。

◆ 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？

	諮詢專家 推薦：	受試者（團體）代表 推薦：
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

審查委員簽名		完成審查日期	年月日
--------	--	--------	-----

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP014：計畫案複審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 2.4 版	總頁次：20

附件五

法規與文獻參考

1. 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範
2. 醫療器材查驗登記審查準則
3. 醫療器材管理辦法
4. 藥品優良臨床試驗作業準則
5. 人體試驗管理辦法
6. 人體研究法
7. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
8. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍
9. 得免倫理審查委員審查之人體研究案件範圍
10. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍
11. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「REVIEW OF RESUBMITTED PROTOCOLS」SOP# FE 011 Version1.0
Effective date: 1 Aug. 2003 Page 3 of 16 2.5 World Health Organization,
Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical
Research
12. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical
Practice (ICH GCP)