

文件名稱	申覆審查辦法					文件編號	0939-2-01-028
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	2	最後修訂日期	年月日

1 目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)為確保計畫主持人之權益，提供處理及審查研究計畫案之申覆辦法。

2 範圍

經本委員會審查後決議不通過之審查案等經主持人於收到不同意函通知書中註明之申覆期限內(自發文日起六週內)提出申覆案之申請，須呈送本委員會進行申覆審查並提會討論進行表決，主持人得出席會議說明。申覆次數以一次為限。

3 定義

3.1 申覆案：經本委員會審查後不通過之計畫案或修正案，研究者對審查會議決議有疑慮或認為需要補充說明其計畫案或修正案之內容，所提出之案件。

4 權責

4.1 本委員會所有人員：應確保申覆案審查等作業均符合本文件規範，亦應詳閱、了解並遵行本文件，並協助執行申覆審查之行政事項；審查申覆案件指派委員審查後，提交審查會議進行討論。

4.2 計畫主持人：未取得本委員會核准前，不應偏離或變更原研究計畫書之執行內容。

5 作業內容

5.1 經依標準作業程序「收件及受理研究計畫案件辦法」認定係屬申覆案件，並經依「派審作業辦法」標準作業程序指派委員進行審查，後提交委員會最近一次審查會議討論。

5.2 計畫主持人於本委員會網站上下載申覆案申請表，並檢附前次大會不同意之案件相關文件。

5.3 本會工作人員收到主持人提出之申覆案件後，應檢查各項文件之齊備性，並送交委員審核。

5.4 委員審查流程：

5.4.1 工作人員將送審文件及申覆案申請表送交一至三位委員。

5.4.1.1 派審流程得迴避原審委員；必要時得請諮詢專家參與審查。

5.4.1.2 審查委員應於五個工作日內審查完成。

5.4.1.3 審查委員依據倫理、科學原則及受試者安全為審查原則進行審查。

5.4.1.4 審查委員應完整勾選申覆案申請表，做成審查結果，並須簽名，載明日期。審查結果為"申覆合理、申覆不合理、尚須修改或補正下列事項，必要時請主持人列席"，倘若還有其他意見，應於審查會議上報告。

5.4.1.5 審查委員就審查案件有任何疑義，不得直接聯繫研究團隊，應逕洽詢工作人員。

5.4.2 審查委員審查完畢後，提至本委員會之最近一次審查會議進行討論。

文件名稱	申覆審查辦法		文件編號	0939-2-01-028
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 2

5.5 審查會議：

- 5.5.1 審查委員應說明試驗研究主旨、設計及風險評估，並報告審查意見暨主持人回覆。
- 5.5.2 為審查必要，得邀請計畫主持人列席說明。
- 5.5.3 會議審查結果悉依標準作業程序「審查會議流程辦法」辦理。
- 5.5.4 審查結果於會後五個工作日內送交該會議主席確認，並於確認後十個工作日內以書面通知計畫主持人：
 - 5.5.4.1 同意申覆
循行政流程簽陳主任委員核閱後，製發通過證明書給計畫主持人。
 - 5.5.4.2 有條件同意
經大會決議後要求計畫主持人修改計畫內容後同意，陳報主任委員核閱後，發給通過證明書。若計畫主持人未依審查會議決議修正，則不同意申覆。
 - 5.5.4.3 不同意申覆
於會後五日內敘明未通過原因，並以書面通知計畫主持人。

6 流程圖

無。

7 表單

- 7.1 申覆案申請表