

# 台北榮民總醫院人體試驗委員會作業程序

民國 98 年 8 月 3 日人體試驗委員會修訂

- 壹、每個月每組召開一次委員會議，可視需要，召開臨時會議。
- 貳、試驗主持人需檢附所需資料(新藥、新醫療器材及新醫療技術)一式四份；簡易審查一式二份；送人體試驗委員會秘書處並繳交審查費。
- 參、業務承辦人(以下簡稱承辦人)將資料交由執行秘書(或由其指派之副執行秘書)圈選審查人進行初審。
- 肆、審查人填寫「台北榮民總醫院人體試驗審查意見表」或「倫理評核表」提出意見後，連同申請資料七個工作天內一併送回承辦人。
- 伍、承辦人將初審意見連同申請資料退還試驗主持人，主持人依審查意見修正後，將 4 份資料(包含本審查意見表、審查意見回覆及修正後資料)及繳交光碟一片【包含 1. 中英文計畫書摘要(修正前、後), 2. 受試者同意書(修正前、後), 3. 一般審查申請表 4. 審查意見及意見回覆】，於開會前一個週三下班以前，送回人體試驗委員會續辦，逾期視同放棄，排入下一次會期。
- 陸、承辦人彙整審查案件及審查意見，於會前三天將全案紙本送交初審委員，並將所有案件電子檔彙整後送交所有委員先行審閱。
- 柒、各初審委員請自備待審案件之計畫書及審查意見攜至會場供個人參考。承辦人準備所有申請案電子檔進行審查。
- 捌、開會決議之意見製作紀錄，陳主任委員核定；視需要呈院長核示。
- 玖、案件審查結果分為：通過；修正後通過(1. 報衛生署審核，2. 自行列管)；修正後提報下次審查會；不通過退件等四種。多國或多中心案件審查結果：通過及不通過兩種。
- 壹拾、本作業流程經人體試驗委員會通過後，簽陳院長核定後公佈實施並送備查，修改時亦同。

(以下空白)