

# 台北榮民總醫院人體試驗委員會作業流程圖

排定每月（一次）人體試驗委員會每組開會日期



每月每組開會十四日前繳交審查費及送交申請資料一式四份(一般審查)或一式二份(簡易審查)至承辦人



執行祕書(或由其指派之副執行祕書)依審查性質不同敦請二位委員、一位專家(一般審查) 或一位委員、一位專家(簡易審查)進行初審



送回審查意見 (一週內) ->>>>> 交由簡易審查小組複審 (簡易審查)(五週內)



簡易審查結果：1 通過, 2 修正後通過, 3 提送審議委員會審查



先行核發證明予 1 通過者(本會) (一週內)



送交審議委員會複審 (一般審查)(五週內)



審議委員會複核(1, 2)及複審(3) (二週內)



複審(一般審查/簡易審查)及複核(簡易審查)結果：

1. 通過\*→

2. 修正後通過 → 請申請人照章修正→複核後通過\*→

3. 再修正 → 退回申請人修正回覆 →下次會議再審查→

4. 不通過 → 退件結案。



計畫通過\*(本會) → → → → → 函送衛生署複核



核發通過證明(本會)(一週內)



衛生署核覆:



本會自行列管

1. 不通過 → 修正 → 再函送衛生署複核 → 通過

2. 通過 → 核發通過證明(衛生署) → 本會列管



本會列管項目:



1. 不良反應回報 → 報告送交審查委員會 → 討論處理
2. 定期及不定期查核 → 報告送交審查委員會 → 審視處理
3. 計畫內容變更 → 報告送交審查委員會 → 審視處理
4. 期中報告繳交 → 交原審查委員審視 → 存查。
5. 結案報告繳交 → 交原審查委員審視 → 結案。



出現重大異常狀況(不良反應，違例案件，計畫異常變更，及其他)



本會主動追蹤，實地瞭解



送交審查委員會研議處理:

1. 加強派員查核，定期實地追蹤監督
2. 要求計畫主持人到會報告 改進方案 → 目前事件處理
3. 必要時要求計畫主持人定期報告研究計畫進度 → 後續事件處理
4. 必要時暫停或中止研究計畫案 → 後續事件處理



函送衛生署複核



依衛生署覆函辦理