

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 08 新案一般審查			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(11)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	

### 【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	備註
95/08/30	1.0 版	95 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主委 任員	
97/02/20	1.1 版	97 年度 第 02 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
97/04/16	1.2 版	97 年度 第 04 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
97/06/25	2.0 版	97 年度 第 06 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
97/12/17	3.0 版	97 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
98/12/16	3.1 版	98 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
99/12/15	3.2 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
100/09/14	3.3 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
101/08/15	3.4 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
102/04/17	3.5 版	102 年度 第 04 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
102/11/13	4.0 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
103/03/05	4.1 版	103 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
103/12/03	5.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
104/12/02	5.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主委 任員	
105/01/06	6.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主委 任員	
105/12/07	6.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主委 任員	
106/10/11	6.2 版	106 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主委 任員	
107/12/05	6.3 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主委 任員	
108/06/05	6.4 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主委 任員	
108/12/04	6.5 版	108 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主委 任員	



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 08 新案一般審查			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數

## 一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、 目的

提供本院人體研究倫理審查委員會審查有關人體試驗和人體研究計畫新案的準則。

## 三、 適用對象

適用於本會一般審查範圍之人體試驗和人體研究計畫新案申請者與本會審查委員、行政人員。

## 四、 適用範圍

適用於本會一般審查範圍之人體試驗和人體研究計畫新案。

## 五、 權責單位

- (一) 計畫主持人：依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會一般案件送審資料檢查/排列清單」備齊送審文件，並依本會要求提供相關資料。
- (二) 主任委員、執行秘書：初步判定案件適用之審查形式，指派審查委員/諮詢專家審查案件，協助案件回覆審查。
- (三) 審查委員/諮詢專家：提供審查意見，參與會議討論。
- (四) 行政辦公室：檢核送審案件資料之完整性、聯絡安排審查委員/諮詢專家審理案件，彙整審查意見並告知計畫主持人，處理計畫主持人回覆意見與修正文件，安排會議複審。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 08 新案一般審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(11)頁

## 六、作業要求

### (一) 行政審查

1. 計畫主持人依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會一般案件送審資料檢查/排列清單」或「新藥品/新醫療器材/新醫療技術/生體可用率與生體相等性(BA/BE)/上市後監測(PMS)送審資料/排列清單」排列備齊送審文件。108年(含)之後申請案件為線上系統送審並上傳文件。
2. 檢附資料包括項目如下，其中線上系統申請第(1)至(2)項不需檢附，第(3)項需線上系統填表：
  - (1) 一般案件送審資料檢查/排列清單，或新藥品/新醫療器材/新醫療技術/生體可用率與生體相等性(BA/BE)/上市後監測(PMS)送審資料/排列清單。
  - (2) 審查意見表。
  - (3) 研究計畫基本資料表。
  - (4) 中文計畫摘要表。
  - (5) 產品資訊內容摘要表(申請有關藥品或醫療器材或產品研究計畫皆需檢附此項目)。
  - (6) 完整計畫書。
  - (7) 受試(訪)者同意書。
  - (8) 個案報告表。
  - (9) 計畫主持人及申請單位聲明書。
  - (10) 計畫主持人、共/協同主持人及其他研究人員個人資料及論文著作目錄。
  - (11) 計畫主持人、共/協同主持人及其他研究人員參加臨床研究相關訓練課程證書影本。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 08 新案一般審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(5)頁/共(11)頁

- (12) 顯著財務利益暨非財務關係申報表
- (13) DSMP 或 DSMB (人體試驗案必備其中一項)
- (14) 若計畫涉及受試者將接受非常規性輻射處理，且有效劑量超過 100 mrem，或涉及兒童、孕婦或健康受試者之任何劑量的計畫，計畫主持人須另送輻射防護管理單位審查(若屬 CIRB 案件且主審醫院已送輻防單位審查通過，則可不須再送審)。若研究涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物，申請人檢送生物安全會審查。
- (15) 其他相關附件。

3. 行政人員依申請資料項目及相關附件進行清點核對，並確認資料完整性，如有不足或遺漏者，須填寫「新案行政審查評核表」說明不足或遺漏處，並通知計畫主持人修正補齊資料。
4. 經確認完備之研究計畫案，行政人員須將案件入案編號，並轉送執行秘書/主任委員指派審查委員/諮詢專家審查案件，此項作業需在 3 個工作天內完成。
5. 執行秘書/主任委員，就該申請案各圈選 1 位醫療委員及非醫療委員審查，若是計畫涉及非本會委員專業時，則增加 1 位諮詢專家進行審查，此項作業需在 3 個工作天內完成。

## (二) 初審

1. 初審委員及諮詢專家需於 10 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將審查意見送回。
2. 行政人員彙集審查意見後，3 個工作天內告知計畫主持人初審意見，遇特殊狀況除外，計畫主持人須於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)修正後回覆，依初審結果處理程序處理。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 08 新案一般審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(6)頁/共(11)頁

3. 計畫主持人若逾期 2 個月未繳交回覆意見及應修正之文件，本會得以逕行撤案。

4. 初審結果及處理方式：

(1) 推薦：兩位委員皆推薦，則進入最近一次會議討論決議。

(2) 修正後推薦：屬於微小修正，如文字，計畫行政相關或與計畫內容，倫理議題有關之微小修正。計畫主持人需於 7 天內依審查意見回覆，由執行秘書或主任委員或原審查委員確認是否完成回覆審查意見，若已完成，則進入會議討論決議。

(3) 修正後再審：屬於重大修正，與計畫內容，倫理有關之重大修正，修正與否會影響計畫之通過與執行之議題。計畫主持人需於 7 天內依審查意見回覆。委員應於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將再次審查之意見送回。

(4) 不推薦(提會討論)：則進入會議討論決議。

5. 兩位初審委員都完成審查後，計畫可進入最近一期之會議複審。初審委員審查完成前若主持人已回覆超過 3 次仍無法釐清時，本會行政辦公室得建議委員提會議討論並視需求邀請主持人列席說明。

6. 進入會議複審之計畫案：依初審完成資料及歷次審查意見進入會議討論審查。

### (三) 複審 (會議審查)

1. 行政人員需於審查會議召開 7 天前(遇到 3 天以上長假時例外)，將已通過初審且經修正完成之申請案送交所有審查委員審閱。

2. 會議審查方式

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 08 新案一般審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(7)頁/共(11)頁

- (1) 人體研究倫理審查委員會召開會議共同審查通過初審申請案時，先由初審委員做審查意見說明，再請所有委員共同討論後，以不記名方式投票表決。
  - (2) 投票表決選票之選項分為：通過、修正後通過(微小修正)、修正後複審(重大修正)及不通過。
  - (3) 可通過及不可通過選項決定：當表決選項「通過」與「修正後通過」票數總和多於「修正後複審」與「不通過」的票數總和，會議決議為「可通過」。反之則為「不可通過」。若表決票數相同時，採嚴謹的選項決定結果。
3. 複審（會議審查）結果及處理方式：
- (1) 經會議決議「可通過」之案件（可通過票數多於不可通過票數）：
    - A. 通過：若所有選票全數勾選為「通過」者，經陳報主任委員核可，行政人員收到後於 14 個工作天內核發「計畫執行許可書」。
    - B. 修正後通過：若有委員勾選選項為「修正後通過」者，由會議主席歸納出具體修正意見，計畫申請人需依修正意見於限期內完成修正後並經執行秘書或主任委員或原主審委員確認無誤後，經陳報主任委員核可，行政人員收到後於 14 個工作天內核發「計畫執行許可書」。
  - (2) 經會議決議「不可通過」之案件（不可通過票數多於或等於可通過票數）：
    - A. 修正後複審：若「修正後複審」選項票數多於「不通過」之選項，主席應於會議中讓所有委員充分討論修改意

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 08 新案一般審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(8)頁/共(11)頁

見，並具體列出修正意見，計畫申請人需依修正意見於限期內完成修正後，送交原主審委員，依初審流程審查完成後，再進入最近一次會議討論決議。

B. 不通過：若「不通過」選項票數多於或等於「修正後複審」選項票數，應詳列不核准之理由，14 個工作天內告知計畫申請人。

計畫申請人可於 7 天之內以書面資料申覆。若計畫主持人於限期內提出申覆，將依申覆流程進行審查。先經由主任委員評估及審查：

(A) 同意：案件同意申覆，則於 7 個工作天內告知計畫主持人，同時交由二位原主審委員審查，依流程審查完成後，再進入最近一次會議討論決議。

(B) 不同意：案件不同意申覆，則維持原會議決議，於 7 個工作天內告知計畫主持人。

(C) 提會討論：可視需要排入會議討論申覆案。

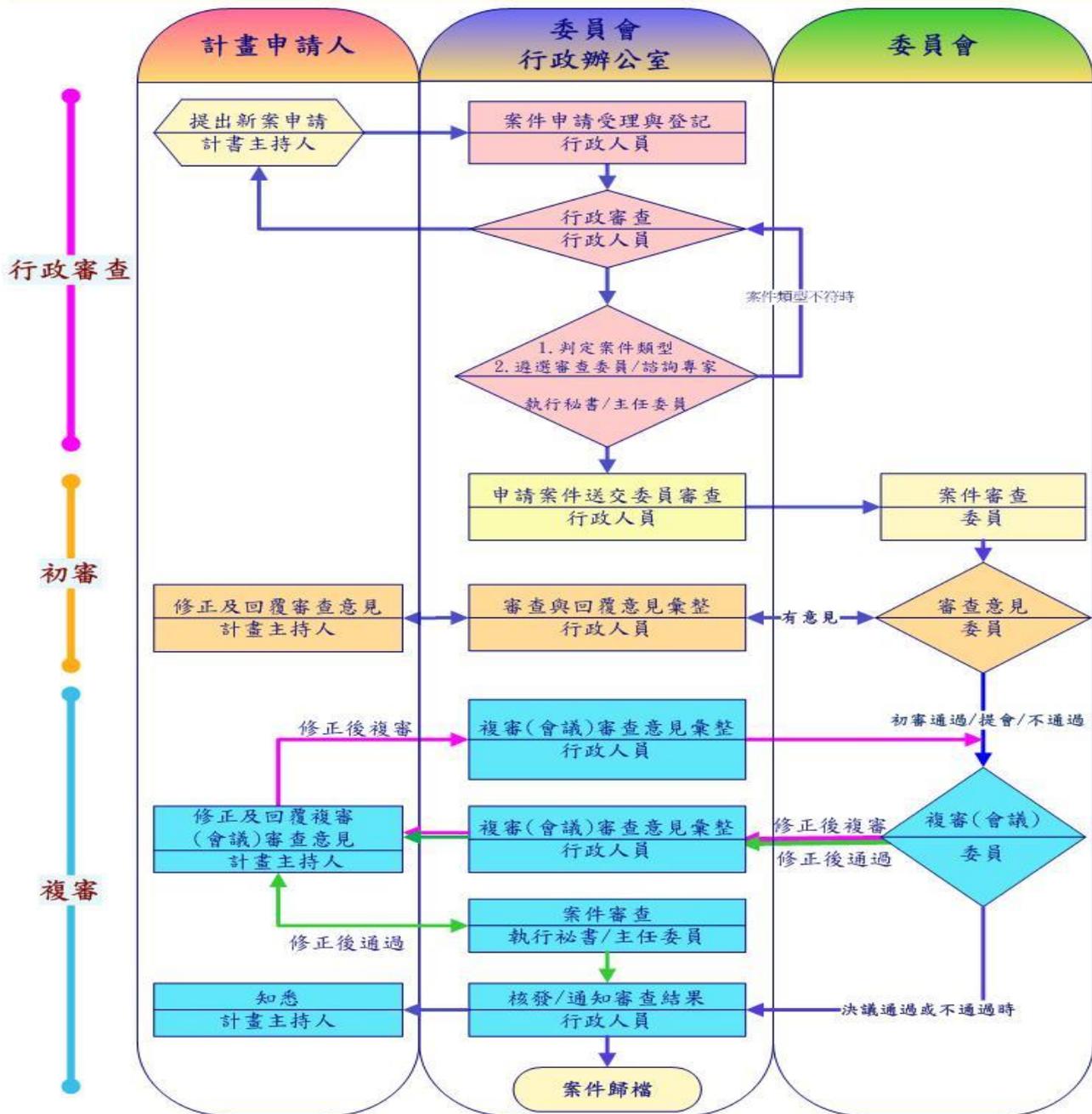
4. 會議表決期中報告之追蹤頻率，以票數總和多數為會議決議。若表決票數相同時，採嚴謹的選項決定結果。

(四) 人體研究倫理審查委員會審查通過之申請案，須經該會議與會之委員審議方屬有效，並由行政人員製作成會議紀錄。

## 七、作業流程圖及說明

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 08 新案一般審查		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數 第(9)頁/共(11)頁

## 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 新案一般審查案件流程圖 Full-Board Review Flow Chart



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 08 新案一般審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(10)頁/共(11)頁

## 八、 相關文件

- (一) 表 08-01-1 新藥品/新醫療器材/新醫療技術/BABE/上市後監測(PMS)送審資料/排列清單
- (二) 表 08-01-2 一般案件送審資料檢查/排列清單
- (三) 表 08-01-3 新案行政審查評核表
- (四) 表 08-02-1 審查意見表
- (五) 表 08-02-2 初審審查意見回覆表
- (六) 表 08-02-3 計畫相關文件修正前/後對照表
- (七) 表 08-03-1 研究計畫基本資料表
- (八) 表 08-04-1 中文計畫書摘要表
- (九) 表 08-05-1 藥物資訊內容摘要表
- (十) 表 08-05-2 醫療器材資訊內容摘要表
- (十一) 表 08-05-3 產品研究資訊摘要表(適用於食品、健康食品、營養補充品等試驗)
- (十二) 表 08-06-1 研究計畫書(格式範本)
- (十三) 表 08-07-1 受試者同意書
- (十四) 表 08-07-2 受訪者同意書
- (十五) 表 08-07-3 藥品臨床研究同意書
- (十六) 表 08-07-4 免受試者同意書
- (十七) 表 08-07-5 醫療器材臨床研究同意書
- (十八) 表 08-07-6 兒童版受試者同意書
- (十九) 表 08-07-7 匿名問卷研究說明書 (格式範本)
- (二十) 表 08-08-1 個案報告表(格式範本)
- (二十一) 表 08-09-1 計畫主持人及申請單位聲明書
- (二十二) 表 08-10-1 研究人員學經歷表(格式範本)

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 08 新案一般審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(11)頁/共(11)頁

(二十三)表08-10-2 試驗用醫療器材教育訓練表格式範本

(二十四)表08-11-1 計畫執行許可書

下列送審表單，請依 SOP06 附件辦理

- (一) 表 06-02-1 顯著財務利益暨非財務關係申報表
- (二) 表 06-02-3 顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表
- (三) 表 06-03-1 保密協議書 (研究團隊適用)