

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(26)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.7)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	主任委員	
97/02/20	1.1 版	97 年度 第 02 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/04/16	1.2 版	97 年度 第 04 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/06/25	2.0 版	97 年度 第 06 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/12/17	3.0 版	97 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/12/16	3.1 版	98 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
99/12/15	3.2 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	3.3 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	3.4 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/04/17	3.5 版	102 年度 第 04 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	4.0 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/03/05	4.1 版	103 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	5.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	5.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	6.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	6.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			文件編號	管考單位填寫 第(2)頁/共(26)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.7)版	

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
106/10/11	6.2 版	106 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	6.3 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	6.4 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/12/04	6.5 版	108 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/02	6.6 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	10904 會議
110/06/02	6.7 版	110 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	11006 會議

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(3)頁/共(26)頁

## 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對各類案件審查的基本要件與程序，使計畫主持人與本審查會委員與相關人員明瞭本會基本作業方式，期能增進審查效率及審查管理的原則。

## 三、 適用對象

適用於本人體研究倫理審查委員會審查之人體試驗和人體研究計畫案。

## 四、 適用範圍

符合臺北市立聯合醫院「人體研究倫理審查委員會作業標準書」第一章第貳項適用範圍內之研究案及其各類後續追蹤及通報審查案件。

## 五、 定義及名詞解釋

- (一) 工作天：星期例假日、國定假日或其他休息日，均不計入。行政辦公室人員處理案件事務之時限，以工作天計。
- (二) 天(日曆天)：星期例假日、國定假日或其他休息日，均計入。審查委員與主持人處理計畫事務之時限，以日曆天計。
- (三) 撤案：限於本會已入案，但尚未審查完成之案件。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			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(6.7)版	

- (四) 人體研究相關訓練：參加衛生主管機關及所屬機構，或區域教學醫院、學校、學協會等層級以上機構出具的訓練證明。訓練課程可包括藥品優良臨床試驗準則、臨床試驗查核、研究用藥品管理、臨床試驗之統計分析、人體研究、人體試驗相關法規與臨床研究之訓練。訓練證書若無敘明時數，請檢附相關議程。檢附之訓練證明時數由本會認定是否符合，且實體課程所佔之時數，須達相關人員所需時數的百分之五十(含)以上。新藥品、新醫療器材、新醫療技術、BA/BE 計畫案所需之醫學倫理時數、研究團隊人員利益衝突時數則另計。

## 六、 權責單位

- (一) 計畫主持人：提出各類案件申請審查時，須依據臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會各類案件相關之送審資料檢查/排列清單備齊送審文件，並依本會要求提供相關資料。計畫主持人須對送審案件之內容與正確性負完全之責任，相關研究人員之資格與人體研究倫理相關教育訓練資格須符合本會之規定。案件回覆與各類後續追蹤及通報審查案件，必須在時限內完成。
- (二) 主任委員、執行秘書：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，並協助案件審查。
- (三) 審查委員/諮詢專家：審查新案與各類後續追蹤及通報審查案件，提供審查意見，參加人體研究倫理審查委員會會議，協助案件實地訪查。
- (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/

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			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(6.7)版	

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，安排會議追認或複審，實地訪查案件之安排。

## 七、作業要求

(一)計畫主持人及其研究人員資格：計畫主持人主持各類研究計畫案，必須符合本會對各類研究人員資格之規定。規定如下所列：

1. 新藥品、(新)醫療器材、新醫療技術、生體可用率

(Bioavailability, BA)/生體相等性(Bioequivalence, BE)計畫案：

(1) 總主持人、計畫主持人(院內、院外)、共同主持人

A. 專門職業證書及執業執照：

(A) 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師、中醫師。

(B) 醫療器材研究若屬於無顯著風險之臨床試驗(依110年5月1日起實施醫療器材優良臨床試驗管理辦法)，醫事人員擔任主持人，需領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。

(C) 曾受醫事人員(含醫師及非醫師類人員)懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

B. 人體試驗相關訓練證明：

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(6)頁/共(26)頁

最近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上 (需含利益衝突相關訓練至少 1 小時, 若為醫療器材臨床試驗需含 9 小時之相關課程); 體細胞或基因治療人體試驗主持人, 另加 5 小時以上之有關訓練。

C. 醫學倫理相關課程：

最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。

D. 試驗用醫療器材必要操作能力, 需取得證明文件。

(2) 協同主持人：

A. 若為醫師需檢附醫師證書及執業執照

B. 最近三年研習醫學倫理相關課程 4 小時以上。

C. 應檢附學經歷、最近三年人體試驗相關訓練 4 小時以上 (需含利益衝突相關訓練至少 1 小時)。

(3) 其他研究人員：應檢附學經歷、最近 3 年人體試驗相關訓練 4 小時以上之證明文件。

(4) 試驗用醫療器材必要操作能力, 需取得證明文件 (適用所有研究團隊人員)。

2. 一般研究計畫案、上市後監測(Post-Marketing Surveillance, PMS)案

(1) 臺北市立聯合醫院所屬之計畫案：

A. 計畫主持人須為臺北市立聯合醫院醫師或具備碩士學位以上之臺北市立聯合醫院正職人員(含約聘及約用人員)。

B. 臺北市立聯合醫院正職員工之碩士論文在臺北市立聯合醫院收案者：須有臺北市立聯合醫院正職人員(醫師



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(7)頁/共(26)頁

或具碩士學位之人員)擔任院內計畫主持人或可由指導老師擔任院外計畫主持人，並由臺北市立聯合醫院正職人員(醫師或具碩士學位之人員)擔任院內主持人。

- C. 計畫案須獲得單位主管同意。
- D. 計畫主持人須具備近3年有效期9小時以上的人體研究相關訓練證書(需含利益衝突相關訓練至少1小時)。
- E. 計畫協同主持人及其他研究人員：應具備3年有效期4小時以上的人體研究相關訓練證書。
- (2) 非臺北市立聯合醫院所屬之計畫案：
- A. 總主持人、計畫主持人(院內、院外)、共同主持人：院內計畫主持人須由臺北市立聯合醫院醫師或臺北市立聯合醫院具備碩士學位以上之正職員工擔任，且須獲得該合作單位主管及院區院長之同意，並須具備近3年有效期9小時以上的人體研究相關訓練證書(需含利益衝突相關訓練至少1小時)。
- B. 協同主持人及其他研究人員：應具備3年有效期4小時以上之人體研究相關訓練證書(需含利益衝突相關訓練至少1小時)。
- (3) 非臺北市立聯合醫院所屬之碩士論文，但在臺北市立聯合醫院收案者的計畫案：
- A. 總主持人、計畫主持人(院內、院外)、共同主持人：須由指導老師擔任院外計畫總主持人且須有臺北市立聯合醫院正職員工(醫師或具碩士學位之人員)擔任院內計畫主持人，並獲得該合作單位主管及院區院長之同

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(26)頁

意且須具備近 3 年有效期 9 小時以上之人體研究相關訓練證書（需含利益衝突相關訓練至少 1 小時）。

B. 計畫協同主持人及其他研究人員：應具備 3 年有效期 4 小時以上之人體研究相關訓練證書（需含利益衝突相關訓練至少 1 小時）。

(4) 代審案件：

A. 與臺北市立聯合醫院簽約之相關機構代審案件，其計畫主持人與相關研究人員之資格規定，由該機構自行認定。

B. 計畫總主持人、計畫主持人、共同主持人須具備近 3 年有效期 9 小時以上之人體研究相關訓練證書（需含利益衝突相關訓練至少 1 小時），其他協同計畫主持人及研究人員應具備 3 年有效期 4 小時以上之人體研究相關訓練證書（需含利益衝突相關訓練至少 1 小時）。

(5) 上市後監測(PMS)案：比照一般研究計畫案主持人資格辦理，但計畫主持人須為醫師並領有醫師證書且無曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者。

(6) 一般學術研究案若經費來源為「自籌」或「協助院外合作之研究」案件，若該計畫未經科學性審查流程，應先經由本院教學研究部研究審查負責單位進行計畫科學性審查後，檢附證明影本，再送至人體研究倫理審查委員會審查。代審案件亦應由該送審機關(構)，出具證明該案件計畫之科學性已經經過審查。



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			文件編號	管考單位填寫 第(9)頁/共(26)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.7)版	

## (二) 案件審查程序

### 1. 行政審查

- (1) 計畫主持人須依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會各類案件相關之送審資料檢查/排列清單」備齊送審文件，送交本會行政辦公室，並依本會要求提供相關資料，自 108 年度開始，新案審查及其核准後之持續審查將採線上審查作業。
- (2) 行政人員依申請資料項目及相關附件進行清點核對，核對無誤後安排審查作業，此作業時間為 3 個工作天。若是新案，需進行案件編號。
- (3) 若送審文件資料不齊全，行政人員須告知計畫主持人在期限內補齊文件。
- (4) 新案案件編號之方式:
  - A. 一般審查:TCHIRB-yyymmsss
  - B. 簡易審查:TCHIRB-yyymmsss-E
  - C. 免除審查:TCHIRB-yyymmsss-W
  - D. 簡易改一般審查:TCHIRB-yyymmsss-E-F
  - E. 聯合人體試驗委員會(JIRB)案件:

TCHIRB-yyymmsss-J(106 年(含)前案件適用)

yyy 代表年份，mm 代表月份，第一個 s 為 1 代表案件為紙本申請，0 代表案件為線上系統申請，第二及三個 s 代表案件申請之序號，E 代表簡易案件，W 代表免審案件，F 代表原以簡易案件審查入案，於審查進行中改為一般審查之案件，J 代表 JIRB 送審之案件；例如

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(10)頁/共(26)頁

TCHIRB-10901102 為 109 年 1 月份(紙本申請)第 2 件申請案。

- (5) 文件資料齊全的申請案，則由執行秘書和主任委員判定審查方式，協助審查或指定負責審查委員，此作業時間為 3 個工作天。
- (6) 行政人員接獲委員審查意見或紙本申請案主持人回覆後，應於 3 個工作天內送出。

## 2. 初審

- (1) 委員收到審查案件後，各項案件之初次審查須在 10 天(日曆天，3 天以上之連續假期不予計算)審查完畢，並將審查意見送回。而後續對主持人回覆的再次審查則須在 7 天(3 天以上之連續假期不予計算)內完成。
- (2) 行政人員彙整審查意見，於 3 個工作天內通知計畫主持人，或依審查結果進行後續作業，遇特殊狀況除外。
- (3) 計畫主持人須自人體研究倫理審查委員會給予審查意見起，7 天內完成回覆(3 天以上之連續假期不予計算)。

## 3. 複審

- (1) 完成初審之案件，行政人員須安排近期之會議複審。
- (2) 計畫主持人接到案件會議複審通知，須依各類案件會議複審程序，備齊資料文件，於期限內送交本會行政辦公室。
- (3) 計畫主持人未於期限內送交齊全之會議資料，則待資料齊全後，再於近期會議審查。
- (4) 行政人員須整理會議決議，於 14 個工作天內通知計畫

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(11)頁/共(26)頁

主持人，同時完成後續相關作業。

#### 4. 持續審查與結案

- (1) 所有案件計畫結束時，計畫主持人都必須在期限內繳交結案報告。
- (2) 計畫主持人必須在規定期限內繳交期中報告，完成持續之審查。超過執行許可書核准日期，仍未完成期中報告審查，須暫停收案。
- (3) 行政人員須在期中報告和結案報告繳交期限前1個月告知計畫主持人。
- (4) 計畫內的任何變更，都需要提出修正案，經審查通過後，變更項目才可施行。
- (5) 計畫執行中，所發生的任何試驗偏差，偏離和不良反應，都應依規定通報本會或相關機構。若發生事件不歸屬於試驗偏差/偏離、SUSAR 或不良反應，也不歸屬於本會可以處理之事件（例如研究執行過程中電腦主機遭駭客入侵，受試者資料被盜取，屬於特殊狀況），則請計畫主持人以公文通報本會。

#### 5. 代審案件

- (1) 本委員會審查之代審案件，以和臺北市立聯合醫院約訂契約或經臺北市立聯合醫院同意代審之學術機構或團體的研究計畫案件為限。
- (2) 所需的送審文件資料，比照臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會計畫審查標準程序的一般審查、簡易審查或是免除審查案件辦理。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(12)頁/共(26)頁

- (3) 送審時，計畫主持人除備妥案件所需文件外，委託機關(構)須出具公文及證明該研究計畫案已接受計畫科學性審查之文件。
- (4) 案件編號方式比照本會案件編碼方式。
- (5) 審查流程：代審一般審查、簡易審查或免除審查案件之審查程序，皆比照本會相關案件送審流程及規定辦理，修正案和後續追蹤審查亦同。
- (6) 審查結果：案件審查結束後，審查結果許可書正本將交付計畫主持人，並同時將審查結果及送審通過文件副本給予委託之送審機關(構)存查。108年起新案申請審查結果及其核准後之後續追蹤，代審機構可自行於線上系統查閱。

6. 衛生福利部規劃之 c-IRB 主審醫院審查通過之申請案  
經 c-IRB 主審醫院審查通過且核發許可書之案件，向臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會提出新案申請時，可依新案簡易審查流程進行，業經同意後始可執行。此類案件持續審查程序（如期中報告、修正案、結案報告等）仍須依臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會規定辦理。
7. 各項審查案件資料繳交、回覆及審查等將依上述規定辦理，遇特殊情況例外規定。

### (三) 審查費用

臺北市立聯合醫院人員、代審案件、院外之試驗委託者(Sponsor)或臨床試驗委託研究機構(CRO)之案件送審，須依計畫審查性

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(13)頁/共(26)頁

質至臺北市立聯合醫院各院區或院本部出納組繳交「人體研究倫理審查委員會審查費」，以支應臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會審查該計畫作業所需相關費用，本項人體研究倫理審查委員會得視需要調整之。各項審查費如下列：

1. 新案審查費

(1) 屬「一般審查」申請案，審查費為新台幣肆萬元。但符合下列條件之案件另計之：

A. 臺北市立聯合醫院人員有研究經費者、代審案件及臺北市轄區之試驗委託者或臨床試驗委託研究機構(需檢附營業登記證影本)，其審查費為新台幣貳萬元。

B. 臺北市立聯合醫院人員無研究經費者(需繳交無經費支助之證明文件)，其審查費為新台幣貳佰元。

(2) 屬「簡易審查」申請案，審查費為新台幣壹萬元。但符合下列條件之案件另計之：

A. 臺北市立聯合醫院人員有研究經費者、代審案件及台北市轄區之試驗委託者或臨床試驗委託研究機構(需檢附營業登記證影本)，其審查費為新台幣伍仟元。

B. 臺北市立聯合醫院人員無研究經費者(需繳交無經費支助之證明文件)，其審查費為新台幣貳佰元。

(3) 屬「免除審查」之申請案，審查費用為新台幣參仟元。若屬臺北市立聯合醫院人員無研究經費者(需繳交無經費資助之證明文件)，其審查費為新台幣貳佰元。

(4) 屬「聯合人體試驗委員會通過」之申請案，審查費為新台幣壹萬元整。若屬臺北市立聯合醫院人員無研究經費

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			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(6.7)版	頁數/總頁數	第(14)頁/共(26)頁

者(需繳交無經費資助之證明文件)，其審查費為新台幣貳佰元。

(5) 若簡易審查案件經委員建議改為一般審查案件者，審查費應改為「一般審查」案件收費。

(6) 新案人體試驗審查費總表

審查項目	審查類型	本院人員			代審案件
		「無」研究經費者	「有」研究經費者	試驗委託廠商經費	
新案	一般審查	\$200	\$20,000	\$40,000	\$20,000
	簡易審查	\$200	\$5,000	\$10,000	\$5,000
	免除審查	\$200	\$3,000	\$3,000	\$3,000
	JIRB 案件	\$200	\$10,000	\$10,000	\$10,000

註 1：本院人員有試驗委託商者，若試驗委託廠商設籍臺北市，其送審新案（免除審查案件及 JIRB 案件除外）享有 5 折優惠。

申請中之臨床試驗與研究計畫，其「人體研究倫理審查委員會審查費」得於計畫通過後，由計畫經費預算中支應。屬院外機構（如科技部、衛生福利部、國家衛生研究院、臺北市衛生局統籌款等）計畫補助之臨床研究計畫，則可由計畫主持人先行墊支，或待取得計畫補助時，再行繳交。

## 2. 期中報告審查費

(1) 期中報告審查，若經費來源屬試驗委託廠商，依新案通過許可日起算第四年開始，每次送審審查費為新台幣壹萬元。



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(15)頁/共(26)頁

(2) 若經費來源非屬試驗委託廠商之臺北市立聯合醫院人員的申請案及代審機構送審之案件期中報告，則免除審查費。

### 3. 結案報告(含終止)審查費

(1) 結案(含終止)報告審查，若經費來源屬試驗委託廠商，審查費為新台幣伍仟元。

(2) 若經費來源非屬試驗委託廠商之申請案及代審案件送審結案報告(含終止)，則免除支付審查費。

### 4. 修正案審查費

(1) 屬「簡易審查:行政審查」之申請案，審查費為新台幣貳仟元；若屬臺北市立聯合醫院人員及代審案件，則免除支付審查費。

(2) 屬「簡易審查:委員審查」之申請案，審查費為新台幣伍仟元；但符合下列條件之案件另計之：

A. 若經費來源非屬試驗委託廠商之臺北市立聯合醫院人員有研究經費者及代審案件，其審查費為新台幣貳仟元。

B. 若屬臺北市立聯合醫院人員無研究經費者，則免除支付審查費。

(3) 屬「一般審查」之申請案，審查費為新台幣壹萬元；但符合下列條件之案件另計之：

A. 若經費來源非屬試驗委託廠商之臺北市立聯合醫院人員有研究經費者及代審案件，其審查費為新台幣伍仟元。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			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(6.7)版	頁數/總頁數	第(16)頁/共(26)頁

- B. 若屬臺北市立聯合醫院人員無研究經費者，則免除支付審查費。
- (4) 「聯合人體試驗委員會」通過之申請案，審查費為新台幣貳仟元。但符合下列條件之案件另計之：
- A. 若經費來源非屬試驗委託廠商之臺北市立聯合醫院人員有研究經費者及代審案件，其審查費為新台幣壹仟元。
- B. 若屬臺北市立聯合醫院人員無研究經費者，則免除支付審查費。
- (5) 修正案人體研究倫理委員會審查費總表

審查項目	審查類型	本院人員			代審案件
		「無」研究經費者	「有」研究經費者	試驗委託廠商經費	
修正案	一般審查	免收費	\$5,000	\$10,000	\$5,000
	簡易審查: 委員審查	免收費	\$2,000	\$5,000	\$2,000
	簡易審查: 行政審查	免收費	免收費	\$2,000	免收費
	JIRB 案件	免收費	\$1,000	\$2,000	\$1,000

#### (四)許可書載明內容

經本會核准之決定，應製成許可書載明下列事項：

1. 研究計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
2. 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
3. 本會案件編號。
4. 計畫主持人姓名。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(17)頁/共(26)頁

5. 計畫主持人所屬機構。
6. 同意之日期及地點。
7. 同意之內容，包括核准日期等。
8. 其他附帶之建議。
9. 後續定期追蹤之程序及要求。
10. 主任委員之簽名。
11. 人體研究倫理審查委員會聯絡方式。

#### (五)其他申請程序

##### 1. 申請送件證明程序及注意事項

(1) 申請程序（適用 107 年前案件，108 年起，新申請案件可在線上自行列印證明）

- A. 計畫主持人備妥 1 式 3 份之完整送審文件，並填寫「送件證明申請單」後送至本會。
- B. 本會自接獲書面申請單算起 1 個工作天內以電子郵件 (E-Mail) 完成核發作業。若為專人送件至本會者，則於送件同時主動告知本會行政人員，行政人員將於收件時核發證明文件。

(2) 注意事項：

- A. 此「送件證明」僅代表本會已收到計畫主持人送交本會審查之申請案件。
- B. 此申請案須經本會文件查核完備無缺後，才會入案進行實質審查。
- C. 申請案若有不完整或遺漏者，本會將予與退件，須請計畫主持人補件修正。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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	
		頁數/總頁數		第(18)頁/共(26)頁

- D. 本證明並不代表此申請案已經本會已經完成審查或審查通過核發計畫執行許可書。
- E. 本委員會案件審查程序皆訂有時間或日期限制，計畫主持人請留意。若因計畫主持人延遲申請審查，導致計畫被經費補助單位撤銷，本會不負任何責任。

## 2. 撤案申請程序及注意事項

- (1) 撤案可分為計畫主持人自行撤案及行政撤案兩種，撤案程序如下：

### A. 計畫主持人自行撤案

(A) 計畫主持人應填妥撤案申請表（108年起，新申請案件可在線上系統提出撤案申請）後送至本會，行政人員接獲撤案申請表後陳請執行秘書或主任委員核可後始可撤案，撤案日期自執行秘書或主任委員核可日起生效。

(B) 撤案申請經核可後，本會將核准之撤案證明以電子郵件(E-Mail)通知計畫主持人處理結果。

### B. 本會行政撤案

(A) 各項審查案件計畫主持人超過2個月未回覆或本會認為有必要行政撤案者，將予以行政撤案。

(B) 行政人員視需要每年不定期整理上述案件，陳請執行秘書及主任委員核准後辦理撤案。

(C) 若計畫主持人未按規定辦理者，當計畫主持人欲申請新案時，須先完成原案之後續程序。若行政撤案超過3年，本會除了不再接受計畫主持人原案之後

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(19)頁/共(26)頁

續程序外，若計畫主持人提出新案申請，將自計畫主持人提出申請日起算停止新案申請權利半年，同時須完成人體研究相關訓練實體課程 6 小時，經本會確認後才能恢復計畫主持人新案申請權利。

(2) 注意事項:

已通過審查之案件，計畫主持人不能進行撤案，應檢送計畫中止或終止所需之文件，送至本會辦理中止或終止該計畫。

3. 異常事件通報

依人體研究法第 17 條之規定辦理異常事件通報，當發生需通報情事，本會將依「異常事件通報文件」通報機關及中央目的事業主管機關(本院之中央目的事業主管機關為行政院衛生福利部)。

(六) 審查重點

1. 設計與執行方面：

- (1) 試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施及處理緊急狀況之能力。
- (2) 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
- (3) 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
- (4) 預期風險與預期效益相較之合理性。
- (5) 選擇對照組之合理性。
- (6) 受試者提前退出試驗之條件。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(20)頁/共(26)頁

- (7) 暫停或中止全部試驗的條件。
- (8) 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。
- (9) 試驗結果之報告與發表方式。

2. 潛在受試者之招募方面：

- (1) 潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。
- (2) 最初接觸與招募進行之方式、廣告品、補助費是否符合公平、誠實、合適等原則。
- (3) 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
- (4) 受試者納入條件與排除條件是否符合正義原則。
- (5) 對於兒童及其他易受傷害受試者之加強保護：
  - A. 凡試驗之受試者為兒童、懷孕婦女、人類胚胎、新生兒、受刑人及其他弱勢團體者，其受試者同意書或廣告之文字內容及招募流程須特別小心審查。
  - B. 招募之適當性及公平正義性須特別注意，尤以兒童及弱勢團體之案件審核時需特別小心。如至學校招募時，須完備向當地衛生局、教育局報備之程序後始得進行。

3. 受試者之照護方面：

- (1) 對受試者心理及社會層面之支持。
- (2) 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。
- (3) 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
- (4) 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- (5) 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(21)頁/共(26)頁

- (6) 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
  - (7) 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品或得提供其他最適當治療方式之計畫。
  - (8) 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
  - (9) 受試者之補助及補償。
  - (10) 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
  - (11) 賠償及保險之安排。
4. 受試者隱私之保護方面：
- (1) 記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療紀錄及檢體)之人。
  - (2) 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施，如資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan)。
5. 受試者同意書取得程序：
- (1) 完整敘述取得受試者同意書之相關程序，包括負責取得同意書人員之身分。
  - (2) 提供予受試者或其法定代理人之書面或口頭資料必須完備並可理解。
  - (3) 將不能行使同意書納入試驗之理由，並完整說明取得合法代理此類受試者行使同意之人及該同意之取得程序。
  - (4) 於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
  - (5) 於試驗期間，接受受試者或建立其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(22)頁/共(26)頁

6. 加強保護易受傷害或自主性較低受試者（易受傷害族群是指自主理解能力與意願表達能力受到限制的受試者，其產生限制的可能原因有身體受控制、受脅迫、不當影響、及受操縱等），審查特別考量如下：

(1) 潛在風險之考量。

A. 以兒童為受試者之研究

若受試者為兒童時，研究者須確保：

(A) 如其研究以成人進行效果相同，則應避免以兒童為研究對象。

(B) 研究目的在於獲取與兒童健康需求有關的知識。

(C) 經其父母或法定監護人的代理同意。

(D) 在兒童能力範圍內，取得兒童之同意。

(E) 尊重兒童的拒絕，除非沒有其他可替代的醫療方式。

(F) 若選擇對受試兒童無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。

(G) 對兒童的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。

B. 以心智或行為失常者為受試者之研究

因受試者無給予知情的能力，研究者須確認：

(A) 如其研究能在心智正常人身上得到相同結果，則不能以心智或行為失常者為受試者。

(B) 研究的目的與心智或行為失常者的健康需求有關。

(C) 須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(23)頁/共(26)頁

以尊重。

(D) 如受試者無能力作決定，須取得其法定監護人或被授權者之書面同意書。

(E) 若選擇對受試者無益之療程，其風險須低，且所得之知識須有相當之重要性。

(F) 對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。

C. 以受刑人為受試者之研究

(A) 受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。

(B) 納入研究不應受脅迫而為自願加入。

(C) 研究設計及結果須考慮是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。

D. 懷孕或授乳婦女之挑選

(A) 一般規定，不應以懷孕或授乳期婦女為研究對象，除非研究目的為保護或提升懷孕或授乳期婦女胚胎或嬰兒的健康，且非懷孕及授乳期婦女不適於作為研究對象者。

(B) 其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低，目的在獲得關於懷孕或授乳的知識。

(2) 預期可能利益與風險之比較。

(3) 受試者與其父母及監護人之同意的取得方式與告知內容。

(4) 自主判斷能力（需考量其年齡、成熟度、心理狀況）與不受脅迫。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(24)頁/共(26)頁

- (5) 是否可瞭解、避免或減輕對於人類健康福祉之嚴重危害。
- (6) 審查委員之特殊考量。
- (7) 受試者為收容所兒童或其他於學校、醫院、機構等進行之試驗，行使同意權之特殊考量。

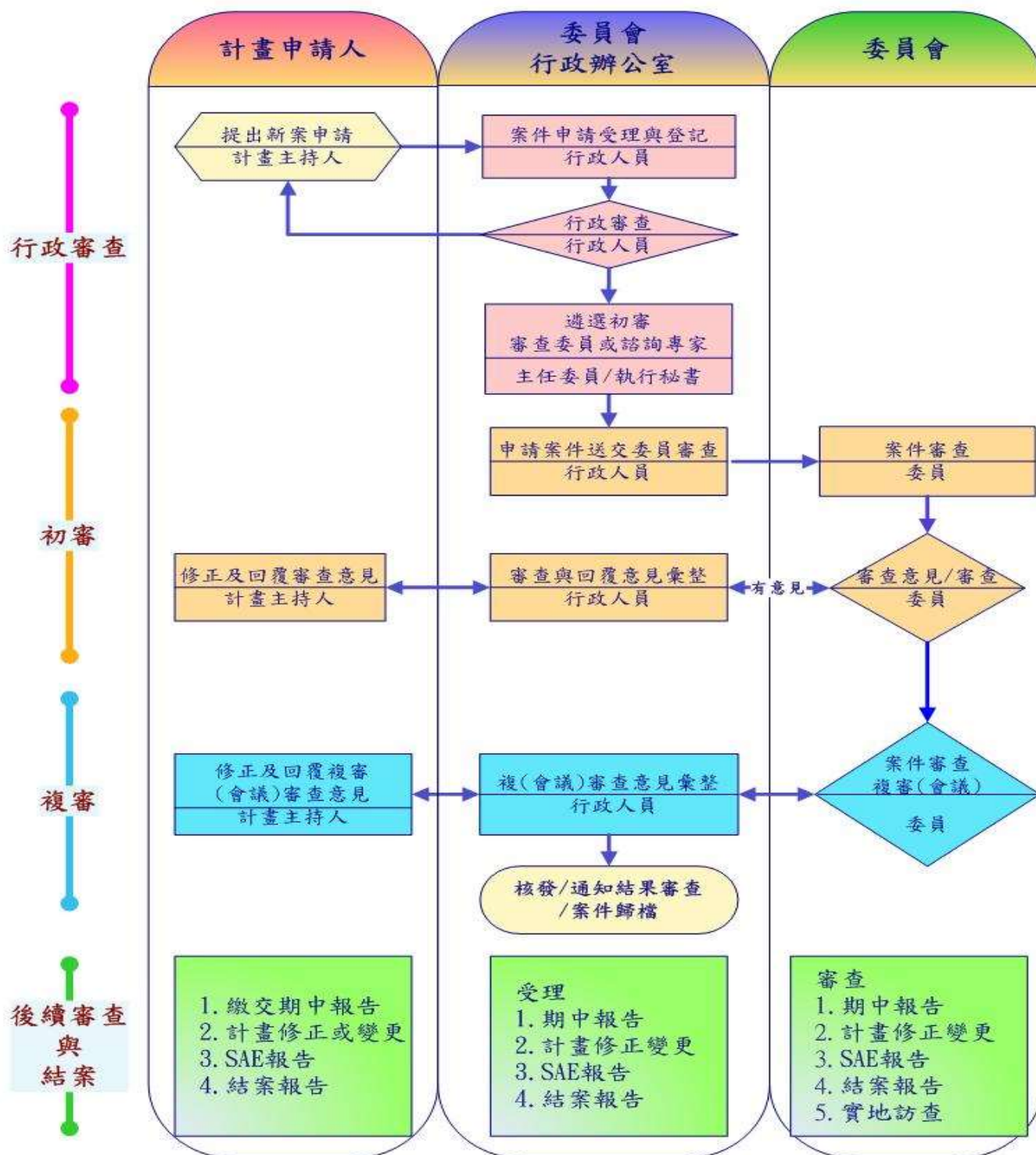
7. 評估影響範圍與利益衝突方面：

- (1) 是否有研究所在地相關社群之諮詢。
- (2) 是否有含括當地研究人員及機構進行實驗設計分析及發表結果。
- (3) 對當地社區研究與治療行為之助益。
- (4) 對當地社區之衝擊、影響及益處。
- (5) 研究結果之實用性。
- (6) 對於研究計畫諮詢及取得原住民族為目標群體時，應依「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」辦理。

## 八、作業流程及說明

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.7)版	頁數/總頁數 第(25)頁/共(26)頁

## 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 案件送審與審查流程圖



### 九、 相關文件

7-25

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			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(6.7)版	頁數/總頁數	第(26)頁/共(26)頁

除下列表單外，請依各章節審查程序辦理

- (一) 表 07-01-1 送件證明申請單
- (二) 表 07-02-1 撤案申請表
- (三) 表 07-02-2 撤案審查意見回覆表
- (四) 表 07-02-3 撤案審查意見表
- (五) 表 07-03-1 異常事件通報文件