

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP008
		版本	5.0
	文件送審管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 9 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
2.0	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
2.1	2014.05.28	新增 5.6.5 條文有關主持人已離職，委員會主動撤銷該計畫之流程。
2.2	2015.07.23	增加接受 CITI 網路課程之時數認證
2.3	2016.04.11	配合中研院 I-IRB 系統，新案送審改為系統送審。書面紙本改為一式一份，正本留存。
2.4	2017.02.20	1. 配合無紙化政策，2017 年 1 月 1 日初審案申請流程，取消書面紙本留存。 2. 引用花蓮 REC SOP 修訂 AF05-008(計畫中文摘要表)、AF08-008 表單(計畫書(新醫療技術/器材請依衛福部格式))。 3. 修訂 AF01-008(送審文件清單)格式內文。
2.5	2017.04.17	編修 iIRB 系統新案申請表單，減少重複性問題，刪除表單：【1. 基本資料表 2. 人體試驗計畫申請書 3. 初審自評暨審查意見表】，編修：計畫中文摘要，新增內文取代刪除表單：【內文三. 試驗藥品/醫療器材學名、商品名及規格】、【內文八. 招募受試者方式】、【內文十一. 研究實施程序/流程及其監督方法】
2.6	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單
2.7	2018.01.22	新增 4. 同意書 4-7 志業體共用版研究對象同意書
2.8	2020.03.16	109 年度第 3 次會議核備，刪除 5.2.2 網路學分認定標準
2.9	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為執行秘書。修訂 5.5 及表單 AF01-008
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP008
		版本	5.0
	文件送審管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 9 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	4
	5.1 送審文件.....	4
	5.2 核對送審的項目.....	4
	5.3 完成送審流程.....	8
	5.4 分送送審文件.....	8
	5.5 文件保存.....	8
	5.6 文件撤銷.....	8
6.	名詞解釋.....	9
7.	附件.....	9

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP008
		版本	5.0
	文件送審管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 9 頁

1. 目的

規範人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)行政秘書如何處理送審文件。

2. 範圍

所有須審查之文件，包含簡易審查案、一般審查案、個案報告、免倫理委員會審查案、期中報告、期末報告、中(終)止報告、嚴重不良事件報告及其他相關資料等

3. 職責

本委員會行政秘書負責接受、記錄、分發並回收送審文件，通知計畫主持人送審文件的審查結果。

4. 流程

步驟	程序	負責人／單位
1	受理送審文件	本委員會秘書處
	↓	↓
2	核對送審文件	本委員會秘書處
	↓	↓
3	完成送審流程	本委員會秘書處
	↓	↓
4	分送送審文件	本委員會秘書處
	↓	↓
5	文件保存	本委員會秘書處

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP008
		版本	5.0
	文件送審管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 9 頁

5. 細則

5.1 受理送審文件

試驗主持人填寫相關表格且備妥文件，送交本委員會秘書處。

5.2 核對送審的項目

5.2.1 根據送審文件清單(AF 01-008)核對送審文件內容。

－ 初審案(電子檔案)

甲、應檢附相關資料檢附相關資料如下：

1. 送審文件清單(AF01-008)
2. 人體試驗簡易審查案件申請表(僅適用於符合簡易審查範圍使用)(AF02-010)
3. 免除知情同意表(視計畫需求檢附)
 - 3-1 申請免除受試者同意書自評暨審查意見表(AF01-011)
 - 3-2 學術研究計畫使用剩餘檢體免除「受試者同意書」自評審查申請表(AF02-011)
 - 3-3 申請免除受試者同意的書面記錄(written Informed Consent)自評暨審查意見表(AF03-011)
4. 受試者同意書(視計畫需求檢附)
 - 4-1 研究參與者同意書(AF01-029)
 - 4-2 臨床試驗受試者同意書(AF02-029)
 - 4-3 兒童研究參與同意書(AF03-029)
 - 4-4 兒童臨床試驗受試者同意書(AF04-029)
 - 4-5 多中心醫學研究對象說明同意書(AF05-029)
 - 4-6 C-IRB 藥品臨床試驗受試者同意書(AF06-029)
 - 4-7 志業體共用版研究對象同意書(AF08-029)
 - 4-8 NGS 研究結果之告知說明暨同意書(AF09-029)
5. 計畫中文摘要表(AF03-008)
6. 計畫英文摘要表(AF04-008)
7. 計畫書(新醫療技術/器材請依衛福部格式) (AF06-008)
8. 參考文獻
9. 計畫主持人/共/協同主持人/研究成員參加臨床試驗相關訓練課程證書

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP008
		版本	5.0
	文件送審管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 9 頁

影本

10. 計畫主持人/共/協同主持人最新履歷資料
11. 招募受試者資料(視計畫需求)
12. 計畫主持人聲明書 (AF05-008)
13. 臨床試驗協議書(廠商委託案件須檢附)
14. 個案報告表
15. 主持人手冊
16. 人體試驗計畫保單(視計畫需求)
17. 藥商許可執照
18. 藥品/醫療器材許可證
19. 附件暨藥品/醫療器材資料
20. 其他相關資料

乙、審查意見回覆

檢附相關資料如下

1. 審查意見回覆表(AF01-012)
2. 修改後相關文件

- 複審案

檢附相關資料如下：

1. 電子檔案
2. 暫停/終止審查意見回覆表
3. 修改後相關文件

- 變更案

檢附相關資料如下：電子檔案

1. 變更案申請書(AF01-013)
2. 修改前相關文件
3. 修改後相關文件

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP008
		版本	5.0
	文件送審管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 6 頁，共 9 頁

4. 變更前後對照表(AF02-013)
5. 新增/變更試驗(共同/協同)主持人申請書(AF03-013)
6. 計畫展延申請書(AF04-013)
7. 人體試驗簡易審查案件申請表(僅適用於符合簡易審查範圍使用)(AF02-010)(依需要提供)

- 期中報告

檢附相關資料如下：電子檔案

1. 持續審查(期中報告)申請表(AF02-014)
2. 人體試驗收錄個案表(A)(B)(AF02-017)
3. 嚴重不良事件通報資料(ADR 通報表及相關病歷資料)
4. 收錄受試者簽署之同意書影本
5. 人體試驗簡易審查案件申請表(僅適用於符合簡易審查範圍使用)(AF02-010)(依需要提供)
6. 其他(如計畫執行期間發生之違反事件資料)

- 結案報告

檢附相關資料如下：電子檔案

1. 結案報告表(AF01-017)
2. 人體試驗收錄個案表(A)(B) (AF02-017)
3. 嚴重不良事件通報資料(ADR 通報表及相關病歷資料)
4. 成果報告
5. 收錄受試者簽署之同意書影本
6. 其他(如計畫執行期間發生之違反事件資料)

- 暫停/終止報告

檢附相關資料如下：電子檔案

1. 暫停/終止試驗報告表(視計畫需求檢附)
 - 1-1 計畫暫停報告表(AF01-016)
 - 1-2 計畫終止報告表(AF02-016)
2. 人體試驗收錄個案表(A)(B) (AF02-017)

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP008
		版本	5.0
	文件送審管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 7 頁，共 9 頁

3. 嚴重不良事件通報資料(ADR 通報表及相關病歷資料)
4. 收錄受試者簽署之同意書影本
5. 其他(如計畫執行期間發生之違反事件資料)

一 嚴重不良事件與非預期問題審查

檢附相關資料如下：電子檔案

嚴重不良事件通報 (視計畫需求檢附)

1-1 嚴重不良事件通報摘要表(適用本院 SAE) (AF01-020)

1-2 嚴重不良事件通報摘要表(適用非本院 SAE)(AF02-020)

1-3 非預期問題通報表(AF03-020)

1. 衛生福利部食品藥物管理署藥物不良反應通報表
2. 個案報告表或 CIOMS FORM
3. 住院病歷摘要
4. 本院案件應再檢附 Naranjo scale 表(AF02-020)

5.2.2 填寫文件之注意事項

- 計畫主持人送交本委員會審查之文件，應依據案件別所需文件檢附。
- 若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該試驗中產品最新臨床試驗摘要(如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要)
- 需檢附研究團隊最近三年內人體試驗相關教育訓練學分 3 年四小時學分；如為人體試驗案則需依據人體試驗管理辦法第四條辦理。
- 招募潛在受試者之方法
- 招募廣告內容
- 取得受試者同意之流程
- 提供予潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之，以國中三年級程度能瞭解為原則；必要時，得以其他種語文為之
- 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧
- 相關損害賠償及保險之說明
- 相關遵守赫爾辛基宣言之說明
- 相關倫理問題之敘述
- 曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP008
		版本	5.0
	文件送審管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 8 頁，共 9 頁

對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。

5.3 完成送審流程

5.3.1 本委員會行政秘書依送審文件清單確認送審資料完整。資料不齊時，資料退件，並通知計畫主持人補齊遺漏的文件，應繳交文件若逾期二週，本委員會得以逕行結案。

5.3.2 計畫主持人補齊相關項目及遺漏文件後，視計畫需要，本委員會行政秘書得開立收件證明供申請人留存。

5.3.3 建立文件檔案於電腦檔案中鍵入送交檔案相關資料，記錄已送審文件的計畫名稱與案號及收件日期。

5.4 分送審查文件

本委員會行政秘書按受理文件之先後順序，請主任委員依序於 iIRB 系統分派送審案件，送給審查委員進行審查，並記錄分送日期。

5.5 文件保存

受理之案件：案件分類為「簡易審查」、「一般審查」、「追認審查」、「免審查」，歸檔保存於 iIRB 系統之伺服器中，且由花蓮資訊室定期備份。「個案報告」及異常通報以實體資料保存於檔案櫃中。

5.6 文件撤銷

5.6.1 若試驗主持人繳交之送審文件並未齊備，經本委員會行政秘書以電子信件通知，應於通知日起兩週繳齊資料，如再逾期兩週，則行政秘書有權提委員會核備後，撤銷此計畫案之申請並保存所有相關文件備查。

5.6.2 若試驗主持人自發性撤銷已送審之案件申請，需以電子郵件告知委員會本案將不執行；若該案件已進入審查流程，行政秘書應盡快通知審查委員終止審查流程，並將該案撤銷，秘書處保留主持人撤銷申請信件。

5.6.3 已經撤銷之文件仍應保存並標示為撤銷案件。若為初審文件，則應保存原申請之 IRB 案號，並加以註記，避免混淆。相關文件皆應妥善保存。

5.6.4 若試驗主持人放棄審查意見之回應，且逾期未繳交且無回應，本委員會將以【不同意】計畫執行理由結案。

5.6.5 委員會獲知試驗主持人離職且已完成離院手續，無法追溯該計畫時，行政秘書有權提委員會核備後，撤銷此計畫案之申請並保存所有相關文件備查。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP008
		版本	5.0
	文件送審管理	日期	2024.06.17
		頁數	第 9 頁，共 9 頁

6. 名詞解釋 無

7. 附件

附件一	AF01-008	送審文件清單
附件三	AF02-008	計畫中文摘要表
附件四	AF03008	計畫英文摘要表
附件五	AF04-008	計畫主持人聲明書
附件六	AF05-008	計畫書(新醫療技術/器材請依衛福部格式)