

	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	SOP 009
		版本	5.0
	新案審查初審意見表及其應用	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 8 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
1.1	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」
1.2	2016.04.11	因應中研院 iIRB 系統裡已有相似內容供委員勾選，刪除 AF04-009(初審自評暨審查意見表)委員審查意見勾選填寫欄位。
2.0	2017.05.22	因本院 IRB 改採用中研院 iIRB 系統，為避免重複申請資料填寫，刪除 AF04-009(初審自評暨審查意見表)改用 iIRB 系統相關表單及其他文字修正
2.1	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單
2.2	2020.03.16	109 年度第 3 次委員會會議核備，增修條文 5.1.1-5.1.3 派案程序
2.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。AF02-009 刪除書面通知部份。
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	SOP 009
		版本	5.0
	新案審查初審意見表及其應用	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 8 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.....	3
5.1	檢查申請案全部基本資料與主持人初審審查申請書	4
5.2	新案審查初審意見表項目及注意事項.....	4
5.3	初審委員審查項目及注意事項.....	6
5.4	行政秘書彙集審查委員及諮詢專家意見.....	7
6.	名詞解釋.....	7
7.	附件.....	8

	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	SOP 009
		版本	5.0
	新案審查初審意見表及其應用	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 8 頁

1. 目的

新案審查初審意見表(AF01-009)之設計，在於讓審查程序標準化，使人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)委員了解如何使用新案審查初審意見表，並易於記錄申請案之審查意見。

2. 範圍

適用於所有本委員會的初審審查。新案審查初審意見表內的問題在初審審查申請書、計畫中文摘要、受試者同意書、計畫書等資料內，均有相關資料。計畫主持人於向本委員會提出研究計畫審查時需於 iIRB 系統填寫初審案審查申請書(AF03-009)，由委員會審查。委員審查時審視計畫書、受試者同意書及相關申請文件，並將評估意見詳實記錄於新案審查初審意見表(AF01-009)中。

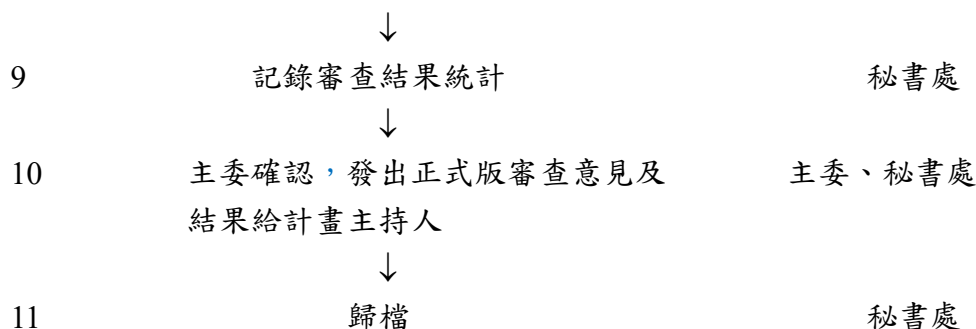
3. 職責

審查委員必須將評審意見及所作決定記錄於新案審查初審意見表(AF01-009)，審查意見於 iIRB 系統中歸檔保存。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	檢查申請案全部基本資料 含初審案審查申請書 ↓	秘書處
2	分案給審查委員 ↓	主委、總幹事、執行秘書
3	逐項檢視主持人申請書 ↓	初審委員
4	審視計畫書、受試者同意書 及所有文件 ↓	初審委員
5	初審委員整體評估 (若有專家意見一併彙整) ↓	初審委員
6	提出初審意見及決定初稿 ↓	初審委員
7	彙集所有初審意見及決定初稿 ↓	秘書處
8	一般審查案件提全會審查討論 簡易審查案件報備提會追認	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	SOP 009
		版本	5.0
	新案審查初審意見表及其應用	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 8 頁



5. 細則

5.1 檢查申請案全部基本資料與主持人初審審查申請書(AF03-009)

5.1.1 行政秘書依據送審文件清單檢視申請人檢送 iIRB 系統當中相關資料

- 計畫書編號與申請日期
- 審查類型（簡易、一般、免倫理審查）
- 計畫名稱（編排）
- 計畫主持人、專業資格及聯絡電話
- 共/協同主持人及聯絡電話
- 研究計畫期限
- 研究類型
- 主持人及共/協同主持人聲明書及簽名
- 主持人及共/協同主持人履歷及教育訓練資料

5.1.2 秘書處依法規初步分派案件類型為簡易、一般或免倫理審查案，並呈送至主委判定案件類型。

5.1.3 主委自 iIRB 系統接獲計畫派案通知，執行案件類型判定暨委員分派程序。

- 主委得依據系統設置之委員清單評估委員個別審查件數暨專長之判定
- 案件如涉及主委參與試驗案，改由副主委或總幹事代理指派。

5.2 新案審查初審意見表(AF01-009)項目及注意事項

5.2.1 審查委員仔細審視「計畫書」、「計畫中文摘要」及「受試者同意書」等相關文件後，做整體評估。

5.2.2 審查委員將評審結果、審查意見填寫於新案審查初審意見表(AF01-009)，並圈選註記是否需請主持人出席會議，向委員會說明。

5.2.3 將新案審查初審意見表上傳至 iIRB 系統。

※附註:受試者風險利益比值，是本委員會審查案件主要參考依據:(請主持人及審查委員評估)

	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	SOP 009
		版本	5.0
	新案審查初審意見表及其應用	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 8 頁

風險/利益綜合評估參考

利益等級 風險等級	對受試者本身具有直接預期好處		對受試者本身不具有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益	
最小風險	A	受試者知情同意 追蹤審查	D	受試者知情同意 追蹤審查
微幅超過最小風險（仍在客觀接受容忍範疇內）	B	受試者知情同意 追蹤審查	E	受試者知情同意 追蹤審查 討論加強風險管理
顯著超過最小風險（超過客觀接受容忍範疇）	C	受試者知情同意 追蹤審查 加強風險管理	F	受試者知情同意 追蹤審查 討論加強風險管理
備註： 1. 最小風險：「風險」泛指造成可能之身體生理、心理精神、社區族群等危害。受試者參與研究而導致不適或傷害發生的機率，與該受試者在日常生活行為及接受常規身體檢查、心理測試時，導致不適或傷害發生的機率是一樣的，並沒有因為參與人體試驗而增加。 2. 原則上，若人體試驗對受試者完全不帶來任何直接可預期好處，且對學術及社會大眾毫無助益者，IRB 不通過此類案件。 3. 加強風險管理：適用於易受傷害族群及高風險且對受試者本身沒有直接預期好處的人體試驗，可採增加追蹤審查頻率，如每三個月一次，或收納第三位受試者後，需提出第一次期中報告。 4. 利益：研究中所稱之利益，是指對受試者身體健康、心理狀態有直接好處或其他價值，以及對學術進展或社會大眾有所助益。對受試者參與試驗造成不便，給予金錢補償是可以被允許的，或並不屬於「利益」範疇。 5. 委員會建議：風險評估為 A、D 組者，追蹤審查頻率為一年一次。風險評估為 B、E 組者，追蹤審查頻率為 3 或 6 個月一次。風險評估為 C、F 組者，追蹤審查頻率為 3 個月一次，或主持人收納少許案例後，由委員會立刻進行追蹤審查。				

	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	SOP 009
		版本	5.0
	新案審查初審意見表及其應用	日期	2024.06.17
		頁數	第 6 頁，共 8 頁

5.3 初審委員審查項目及注意事項

案件審查時應注意事項：

一、 試驗計畫設計與執行

1. 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
2. 試驗執行機構之適當性，包括相關人員、設施與處理緊急狀況的能力。
3. 試驗設計合乎科學要求且周詳，包括研究設計與目的之關聯性、研究工具、統計方法以及預估之受試者人數等是否合理。
4. 選擇對照組或使用安慰劑之合理性。
5. 受試者提前退出試驗的條件與退出後的照護是否適當。
6. 監測與稽核試驗進行之規定是否充足，是否有資料安全監測計畫(例如如何監測與通報不良事件或嚴重不良事件、執行過程中是否定期進行內部監測或分析安全性資料以及如何保護受試者權益等)或組成資料安全監測委員會。
7. 預期風險與預期效益相較之合理性，是否清楚說明所有可能之併發症或危險及預期風險或不便並提供適當保護措施。
8. 試驗結果之報告與發表方式對受試者之身份是否保密。
9. 暫停或終止試驗的條件是否適當。

二、 潛在受試者招募

1. 潛在受試者之母群體族群特性(包括性別、年齡、教育程度、文化背景、經濟狀況、種族淵源)。
2. 受試者招募方式之適當性，廣告品、補助費等應符合公平、誠實、合適等原則。
3. 將試驗資訊傳達給受試者的方式。
4. 受試者納入條件之適當性。
5. 受試者排除條件之適當性。

三、 受試者照護與隱私保護

1. 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。
2. 試驗期間及試驗後，提供受試者的醫療照護是否適當(計畫結束後，是否有提供受試者繼續取得試驗產品之計畫)。
3. 對受試者的心理支持與精神上的照護是否足夠。
4. 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈(同情)使用標準是否合理。
5. 受試者參與試驗之報酬是否合理。
6. 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療應合理並於受試者同意書中載明。
7. 是否有記載可能接觸受試者資料(含醫療紀錄與檢體)之人。
8. 是否有提供為確保受試者隱私與個人資訊安全之措施。

四、 受試者同意書取得程序

1. 是否有取得受試者同意書的完整程序及負責人員。
2. 告知受試者或法定代理人的資訊是否完整、充足與適當(受試者同意書內容與用詞應盡量口語化且淺顯易懂)。

	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	SOP 009
		版本	5.0
	新案審查初審意見表及其應用	日期	2024.06.17
		頁數	第 7 頁，共 8 頁

3. 對無法親自行使同意權的受試者，取得合法代理人同意的理由與方式是否適當。
 4. 是否確保受試者於試驗執行期間能即時獲得與其權利、安全與福祉相關的最新資訊。
 5. 是否有受試者或其代理人投訴的管道與回應機制。
- 五、多中心試驗是否擬定試驗團隊相關人員之會議、訓練及試驗執行標準流程，確保各中心有執行試驗之完整能力以避免人為誤差；是否載明各中心預定之收案人數；採集之檢體是否送中央實驗室檢測、數據資料是否集中處理分析；若屬跨國多中心計畫，是否考量本國國情與文化。
- 六、對於弱勢群體與易受傷害受試者，如兒童、罪犯、懷孕婦女、新生兒、自主能力喪失者、經濟或教育弱勢團體，是否有針對此族群特別注意參與試驗的風險以及簽署同意書方式是否合理。
- 七、若為社區試驗或有關原住民族之研究，是否有說明試驗對社區或原住民族的影響與貢獻，及與社區協商的過程或如何取得原住民族之同意與如何回饋等。
- 八、若有採集人體檢體或使用剩餘檢體研究，計畫書與同意書是否清楚說明檢體取得、使用與保存等資訊，以及研究結束或保存期限屆至後，對於檢體與受試者資料之處理方式。（依據人體研究法：研究材料於研究結束或保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之）

5.4 行政秘書彙集審查委員及諮詢專家意見

- 5.4.1 行政秘書收到回覆意見後，將資料彙整於審查結果報告書(AF02-009)。
- 5.4.2 審查結果分別勾選「建議通過」、「建議修正」、「建議不通過」欄位。
- 5.4.3. 必須說明「建議修正」之內容及「建議不通過」的理由。
- 5.4.4 檢查初審審查意見表的完整性與正確性。
- 5.4.5 本委員會行政秘書於系統匯整審查委員意見，經主委確認後，註記日期，由系統將審查意見送交計畫主持人，並註明需於兩星期內回覆，交回本委員會行政秘書。
- 5.4.6 計畫主持人之回覆意見由本委員會行政秘書匯整後，呈主委確認後送原審委員再次審查，將審查結果分別勾選「建議通過」、「建議修正」、「建議不通過」欄位。
- 5.4.7 審查及回覆以兩次為限。

6. 名詞解釋

記錄 不論形式包括如:紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等

	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	SOP 009
		版本	5.0
	新案審查初審意見表及其應用	日期	2024.06.17
		頁數	第 8 頁，共 8 頁

7. 附件

附件一	AF01-009	新案審查初審意見表
附件二	AF02-009	審查結果報告書
附件三	AF03-009	初審審查申請書