

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 14 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	2009.07.31	個案報告納入簡易審查範圍
1.2	2009.12.21	修正 SOP 免除 ICF 部分，如病歷回溯、健保資料庫等...可進入簡易審查。
1.3	2010.02.08	修訂簡易審查內容：新增加個案報告受理申請報告格式及相關規範。
1.4	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」
1.5	2015.07.23	1.「推薦」修訂為「通過」，「修訂後推薦」修訂為「修正後再審」 2.修訂接受追認審查之範圍。
1.6	2016.04.11	(AF01-010 人體試驗計畫申請書)第 4 頁招募受試者方式，錯字介「絡」更正為介「紹」。
1.7	2017.02.20	1.修訂「人體試驗審查委員會臨床試驗同意函(AF03-010)」格式內文。 2.修訂「人體試驗審查委員會病例報告審查申請書(AF05-010)」格式內文。 3.修訂「人體試驗簡易審查案件申請表(AF02-010)」格式內文。
1.8	2017.05.22	因應 iIRB 系統修正 SOP 內文以與系統資訊相符
1.9	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單
2.0	2018.05.14	編修 5.1.5 財務繳費流程及更正表單附件編號
2.1	2019.06.10	1.編修 5.1.8 增加中文計畫摘要及修正(3) 屬於 C-IRB 為 CDE 指定之主審醫院。 2.編修 5.2.1(9) 增加「有審查意見則發出個案報告審查意見表(AF06-010)」。
2.2	2020.03.17	編修 5.1.5 審查費處理程序、5.2.1 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍。
2.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為執行秘書。5.1.8 更正為 C-IRB。
5.0	2024.6.17	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 14 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	受理送審文件.....	4
5.2	確認符合簡易審查範圍.....	5
5.3	主持人資格.....	7
5.4	新案簡易審查流程.....	8
5.5	人體試驗審查委員會審查結果.....	11
5.6	初審審查結果通知.....	12
5.7	歸檔.....	13
6.	名詞解釋.....	13
7.	附件.....	13

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 14 頁

1. 目的

提供簡易審查原則供參考，並提供審查時之標準作業程序及審查管理原則。

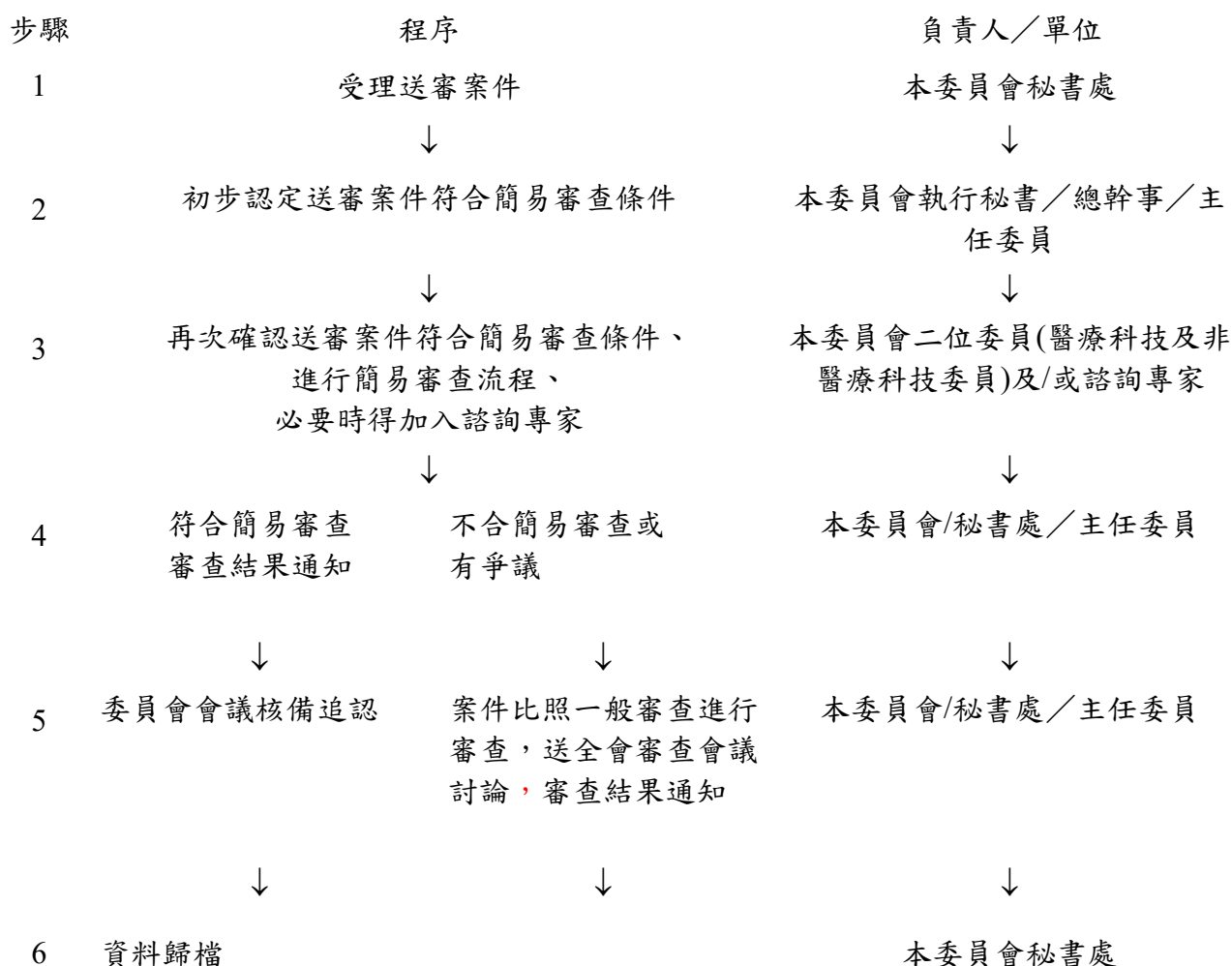
2. 範圍

適用於針對非易受傷害族群且對受試者無明顯風險的計畫案、已通過案件之微幅變更或追認其他審查會通過之研究計畫。所有案件資料繳交、派案、審查、審查意見通知與回覆、許可證明書之發給與資料保存與歸檔均於 iIRB 系統採線上作業方式完成，審查資料並有異地備分。

3. 職責

人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)的委員有責任去界定那些計畫符合簡易審查。

4. 流程



	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 14 頁

5. 細則

5.1 受理送審文件

- 5.1.1 試驗主持人利用送審文件清單 (AF01-008) 檢核應繳交之申請文件，並於 iIRB 系統進行資料登錄，填寫初審案審查申請書 (AF03-009)。
- 5.1.2 相關申請資料上傳至 iIRB 系統由委員會行政秘書受理計畫案。
- 5.1.3 本委員會秘書處依送審文件清單 (AF01-008) 進行覆核，檢視計畫案資料是否齊備。秘書處需進行初步檢視「人體試驗簡易審查案件申請表」(AF01-010)，如不符合簡易程序審查條件，得建議申請人更正為一般審查，如申請人不同意則交由主任委員、總幹事或秘書處評估。
- 5.1.4 資料齊備後，本委員會執行秘書在系統點選確認鍵，並將文件上傳由主委進行派案。
- 5.1.5 依財務室規定之流程，進入HRP系統建立審查費繳費單。
屬於由本院支付研究經費之IRB計畫，則待計畫經費核定後，審查費由試驗主持人起單進行計畫審查費用核銷。
- 5.1.6 如主持人有 IRB 研究計畫之期中報告或期末報告逾期且尚未完成報告之繳交，先暫置已繳交之新案資料，待主持人完成上述報告資料之繳交後，方執行後續之派案與審查作業。
- 5.1.7 病例報告之簡易審查案件之送件需檢附「人體試驗審查委員會病例報告審查申請書」(AF03-010)及擬發表之病例報告全文(包括所有圖表)。病例報告係指 3 例或 3 例以下之病例分析。
- 5.1.8 簡易審查案件補充說明：(1)慈濟醫療志業體、JIRB、NRPB(科技部贊助之生技醫藥國家型科技計畫(National Research Program for Biopharmaceuticals)追認案送件時，需檢附主審院區之執行同意函及委員審查往返意見之資料。所需檢附之文件，除「受試者同意書」、「中文計畫摘要」及「人體試驗簡易審查案件申請表」必須為本院 IRB 之版本外，其他文件得檢附主審院區審查通過之版本。(2)屬於中研院發起之「多中心人體研究倫理審查委員會策略聯盟（簡稱 m-IRB）」審查之計畫追認案件，受試者同意書需使用「多中心醫學研究對象說明同意書」，「簡易審查表」、「中文計畫摘要」必須為本院 IRB 之版本，其他文件得檢附中研院倫理委員會通過之版本。(3)屬於C-IRB(財團法人醫藥品查驗中心所發起之 IRB 策略聯盟)審查之計畫追認案件，受試者同意書需使用「藥品臨床受試者同意書」，「簡易審

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 14 頁

查表」、「中文計畫摘要」必須為本院 IRB 之版本，其他文件得檢附 CDE

指定之主審醫院通過之版本。

5.2 確認符合簡易審查範圍

主任委員、總幹事或秘書處依照以下標準判定是否符合簡易審查案件(AF02-010)：

5.2.1 初審案件符合簡易審查之條件：

依據衛福部公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，簡易審查之案件範圍如下：

(1) 從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：

☐受試者為健康的成年人，體重達 50 公斤以上，八週內採血量不超過 320 毫升，每週採血不超過 2 次，每次採血不超過 20mL。

(2) 為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集研究用人體檢體，例如：

☐以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。

☐收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

☐收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。

☐非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。

☐以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。

☐以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。以蒸氣吸入後收集之痰液。

☐其它非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

(3) 以下列臨床常規使用的非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市。且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

☐使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 6 頁，共 14 頁

☐測量體重或感覺測試。

☐核磁共振造影。

☐心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。

☐依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

☐其他符合本款規定之非侵入性方法。

(4) ☐使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。

(5) ☐以研究為目的蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

(6) ☐研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

(7) 已通過的計畫，符合下列情形之一者：

☐當 (1) 不再收錄新個案；(2) 所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗；
(3) 受試者仍須長期追蹤。

☐未能於原定計畫期間達成收案數，僅展延計畫時間，未再增加個案數，且無新增之危險性。

☐僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

(8) ☐自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

(9) ☐經本委員會認可之其他審查會審查通過之研究計畫案，得以簡易審查程序追認之。

☐通過 JIRB 審查之計畫。

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 7 頁，共 14 頁

□IRB 計畫之總計畫主持人或計畫主持人專職於慈濟醫療志業體，且已通過該專職院區 IRB 審查之計畫。

□通過由中研院發起之「多中心人體研究倫理審查委員會策略聯盟（簡稱 m-IRB）審查之計畫，計畫之總計畫主持人或計畫主持人專職中央研究院。

□屬於科技部贊助之生技醫藥國家型科技計畫(National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB)，已通過總計畫主持人或計畫主持人專職機構 IRB 審查之計畫。

□通過財團法人醫藥品查驗中心所發起之 IRB 策略聯盟(Central IRB，簡稱 C-IRB) 審查之臨床試驗計畫。

(10) 病例報告審查

填妥人體試驗審查委員會病例報告審查申請書（AF03-010），呈送主委、總幹事或執行秘書審查是否符合倫理規範及同意書繳交與否，經審查通過後得以發出同意證明文件（AF05-010），有審查意見則發出個案報告審查意見表(AF06-010)。

備註：簡易審查案件條件範圍，包括上列對受試者最低風險(幾乎沒有風險，no more than minimal risk)的計畫案、已通過案件之微幅變更或追認其他審查會通過之研究計畫。但「風險」尚需考量案件對受試者身體生理(physical)，心理精神(psychological)，社區族群(social-community)等因素，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。

5.2.2 下列人體研究不得以簡易審查之方式執行審查：

- (1)受試者為身心障礙者、精神疾病患者、藥物濫用者、胚胎、孕婦或新生兒、未滿二十歲之未成年人、原住民、監獄受刑人、無法自由表達同意權利的人(例如：意識不清或昏迷者)、與研究者有從屬關係(例如：老師/學生或長官/下屬等)。
- (2)本條例需依據實際執行之風險作評估，計畫主持人仍得申請填寫簡易審查表，並說明符合簡易審查之理由，如經審查委員評估符合「最小風險」，得以簡易審查為之。
- (3)涉及人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究、涉及精神評估或治療之研究、涉及給予研究對象身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置之研究、涉及給予研究對象未經衛生署許可之藥物或未依標準建議劑量及用於非衛生署已許可適應症之研究、涉及使研究對象接受放射線暴露之研究及涉及生殖醫學(例如：

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 8 頁，共 14 頁

不孕症、妊娠終止等)之研究。

(4)不屬於病歷回溯及影像分析等利用既有資料進行回溯分析之計畫，且申請免除受試者同意書。

5.2.3 修正/變更案及持續審查案之簡易流程檢核項目依 SOP13(變更案的審查程序)或 SOP14(追蹤審查程序)執行之。

5.3 主持人資格

5.3.1 本院計畫主持人資格條件依計畫屬性規範如下：

1. 介入性醫療或侵入性檢查類：本院專任主治醫師。
若該計畫屬人體試驗計畫，尚須符合本國相關法律規範之計畫主持人條件。
2. 介入性衛教、運動、心理諮商與心理治療、護理照護等，須符合該醫事職類專業法定業務，且若需依醫囑執行之措施，需有主治醫師擔任協同主持人；社會工作師須符合其法定業務)：
 - (1) 本院專任主治醫師
 - (2) 本院資歷 5 年(含)以上之專任醫事人員及社會工作師
3. 非介入性措施之計畫(如病歷回顧、問卷調查、訪談、行為觀察等)：
 - (1) 本院專任主治醫師。
 - (2) 本院住院醫師、專任研究人員、醫事人員(師級人員方可申請)、社會工作師、行政人員。
4. 已通過審查之計畫，如遇本院計畫主持人離職，必須更換本院之計畫主持人或申請終止。

5.3.2 教育訓練時數

1. 符合「人體試驗管理辦法」第四條案件：
 - (1) 主持人條件：領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
 - (2) 教育訓練要求：最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上(執行體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練)。且最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
 - (3) 禁制條件：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，不得擔任主持人。
 - (4) 研究團隊成員(協同主持人/研究助理...)：接受三年內四小時教育訓練證明文件。
2. 符合「人體研究法」案件：
 - (1) 主持人之教育訓練要求：接受三年內四小時教育訓練證明文件。
 - (2) 研究團隊成員(協同主持人/研究助理...)：接受三年內四小時教育訓練證明文件。

5.4 新案簡易審查流程

5.4.1 人體試驗審查委員會審查結果

5.4.1.1 主任委員、總幹事或秘書處得進行評估及分案，不符合簡易審查條件者，

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 9 頁，共 14 頁

得逕行改為一般審查案件流程；行政秘書得建議計畫申請人修正為一般審查案。針對符合簡易審查條件者，指定二名主要審查委員，包括一位醫療科技主審，一位非醫療科技主審，如為追認審查得指定一位委員審查，病例報告由一位委員審查。分案依據 iIRB 系統派案清單標示，有委員輪值表，但針對特殊個案，亦可針對委員專長，更動排序。依案件需求，得再請相關領域「諮詢專家」進行審查，提供書面意見。

5.4.1.2 分派之審查委員進行實質審查，經審查評估為不符合簡易審查流程者，即改為一般審查案件流程。

5.4.2 醫療科技審查委員進行試驗「科學性」相關審查重點，包括試驗目的、評估資料及試驗方法、可能因受試者參與試驗，而發生之不良反應事件、風險效益評估等；涉及倫理議題，亦可審慎評估。

5.4.3 非醫療科技審查委員進行試驗「倫理」相關審查重點，包括試驗人道、倫理、法律、受試者權益、風險效益評估等。非醫療科技審查員負責檢閱受試者同意書內容和受試者的保護是否完善。

5.4.4 委員會得再請相關領域「諮詢專家」進行審查，提供書面意見。備註：

（一）諮詢專家顧問可針對特殊議題做回覆與建議

（二）若研究計畫同時申請本院、科技部、國衛院、疾病管制署、衛生福利部、教育部、或其它公正機構獎（補）助，因為已經有第三客觀單位做科學性審查（scientific review），本委員會主審委員及分案負責人(如主任委員、總幹事或執行秘書等)得逕行決定是否再請諮詢專家加入審查。

5.4.5 審查委員及諮詢專家應符合相關審查資歷。

5.4.6 非初審案件，一般以原審查委員審查為原則。

5.4.7 秘書處將審查案送交審查委員。

5.4.8 進行審查。

5.4.9 初審審查作業

（1）使用人體試驗簡易審查申請表(AF01-010)及新案審查初審意見表（AF01-009）進行審查程序。

（2）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、

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 10 頁，共 14 頁

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)。
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。

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 11 頁，共 14 頁

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、經濟或教育劣勢團體，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）

5.4.10 審查方式依審查委員意願可以使用書面評論、電話討論或面談方式進行，簡易審查之單次審查時間不宜超過二週。

5.4.11 如主審委員質疑進行簡易審查的合理性，主審委員於人體試驗簡易審查案件申請表(AF01-009)說明本案不符合簡易審查，改以「一般審查」之作業流程執行後續審查。

備註：1. 簡易審查與一般審查之審查項目與評估標準並無不同。

2. 由於免除受試者同意書之審查流程為個別委員同意之後，仍需提交全會討論審查認可。所以申請免除受試者同意書之計畫。除病歷回溯及影像分析等利用既有資料進行回溯分析，原則上不需進入委員會投票表決，可於行政審查時初步判定採用簡易審查之流程外，其他送審免除受試者同意書之案件一律採取全會討論之一般審查作業，不可採行簡易審查。

5.5 人體試驗審查委員會審查結果

5.5.1 審查委員將審查意見送回秘書處，審查結果得為下列之決定：

【建議通過】

【建議修正】

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 12 頁，共 14 頁

【建議不通過】

5.5.2 請秘書處確認初審委員意見，任何一位委員圈選需要計畫主持人出席本委員會會議，則邀請計畫主持人前來與會報告，並將該計畫改以一般審查之流程執行審查作業。

5.5.3 秘書處將「新案審查初審意見表」(AF01-009)之審查結果統整於「審查結果報告書」(AF02-009)中。

5.5.4 人體試驗委員會對初審計畫案訂有後續追蹤流程核准函的內容包含：

核准計畫案內容項目、通過日期、執行期限、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

5.5.5 審查會審查結果為【建議通過】之計畫案

- － 由人體試驗委員會秘書處將審查結果報告書(AF02-009)及相關資料呈送主任委員，核准後開立人體試驗審查委員會臨床試驗案同意函(AF02-010)。
- － 人體試驗審查委員會秘書處將人體試驗同意函與受試者同意書用印後，上傳 iIRB 系統予主持人，並將人體試驗同意函歸檔。
- － 簡易審查通過之案件，提報於人體試驗審查委員會之會議中備查。但若有重大議題，將依據會議決議請計畫主持人提出相關試驗內容更正或其他說明，並以複審審查結果通知表(AF04-011)通知主持人。

5.5.6 【修正後再審】意見之計畫案

- － 人體試驗審查委員會秘書處將審查結果報告書(AF02-009)，彙整交由主任委員確認。
- － 人體試驗委員會秘書處將審查結果報告書(AF02-009)及審查意見回覆表(AF01-012)通知計畫主持人。
- － 計畫主持人應於二星期內繳交意見回覆資料，如逾期兩週，人體試驗委員會得以逕行結案。計畫主持人修正後，經原審委員審查並於審查意見回覆表(AF01-012)核准後，人體試驗委員會秘書處呈送主任委員，核准後開立人體試驗同意函。
- － 人體試驗審查委員會行政秘書將人體試驗同意函與受試者同意書用印後，上傳 iIRB 系統予主持人，並將人體試驗同意函歸檔。
- － 但若主持人拒絕修正，主委/原審委員可改提下次審查會議討論是否修改原決議事項或審查結果。

5.5.7 【不通過】計畫案

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 13 頁，共 14 頁

- － 人體試驗審查委員會秘書處將初審審查意見及不核准理由彙整於 iIRB 系統初審審查結果通知表，交由主任委員確認。
- － 人體試驗審查委員會秘書處由 iIRB 系統發出不核准理由之內容通知計畫主持人。
- － 審查結果為「不通過」者必須先提報全會後，再發通知給計畫主持人。

5.6 初審審查結果通知

5.6.1 審查意見表

- (1) 初審審查結果通知表，以電子系統通知計畫主持人送審結果。
- (2) 初審審查意見通知表內容應明確。
- (3) 確認初審審查意見通知表無錯漏字。
- (4) 於主審委員審查結束 10 個工作天內，將初審審查結果通知表交付計畫主持人。

5.6.2 簽署同意函

- (1) 經主任委員簽名確認審查委員均建議通過之計畫，行政秘書準備同意函。
- (2) 主任委員同意後簽名及簽署日期。
- (3) 秘書處加蓋委員會章。
- (4) 病例報告發給專屬之同意函「Approval Letter for Case Report Publication」，其他計畫發給「人體試驗審查委員會臨床試驗案同意函」。
- (5) 同意函之執行有效期限為一年，如為多年期研究計畫，則須完成期中(追蹤報告)之繳交與審查，方開立次年之執行同意函。
- (6) 同意函以 PDF 格式掃描，上傳於 iIRB 系統供主持人下載使用，正本同意函歸檔保存。

5.6.3 研究計畫若有需與本院簽訂合約始能開始執行者，需待所有手續均完成，並完成合約簽訂，始能開始執行。若無法完成所有手續，則該研究計畫不得執行，該計畫即終止。

5.7 歸檔

5.7.1 通知函副本應歸檔管理。

5.7.2 計畫案原始資料、申請審查單和審查意見表按序歸檔。

5.7.3 所有相關文件資料依指定位置放置保存。

	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 010
		版本	5.0
	簡易審查	日期	2024.06.17
		頁數	第 14 頁，共 14 頁

6. 名詞解釋

簡易審查通過	適用符合簡易審查條件的計畫案，經由人體試驗審查委員會指派委員審核通過，發給人體試驗同意函。
簡易審查	適用符合簡易審查條件的計畫案，經由人體試驗審查委員會指派二位或二位以上委員負責審查。委員審核通過，發給人體試驗同意函。
追認審查	經本委員會認可之其他審查會審查通過之研究計畫案，得以簡易審查程序追認
幾乎沒有風險	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。
No more than minimal risk (最低風險)	

7. 附件

附件一	AF01-010	人體試驗簡易審查案件申請表
附件二	AF02-010	人體試驗審查委員會臨床試驗案同意函
附件三	AF03-010	人體試驗審查委員會病例報告審查申請書
附件四	AF04-010	Approval Letter for Case Report Publication