

	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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 13 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	修訂「一般審查計畫案的初審」為「一般審查計畫案的初審程序」 增訂 5.4.6.1 委員會會議投票方式說明
1.2	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」。新「附件四複審審查結果(AF04-011)」
1.3	2014.05.28	增訂 5.5.2：如計畫無法簽約，委員會將通知主持人撤銷同意函。
1.4	2016.04.11	因應中研院 i-IRB 系統裡已有相似內容供委員勾選，以下審查意見表，刪除委員審查意見及委員會填寫之欄位。 1.AF01-011 申請免除受試者同意書自評暨審查意見表 2.AF02-011 學術研究計畫使用剩餘檢體免除「受試者同意書」自評暨審查申請表 3.AF03-011 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
1.5	2017.05.22	因應 iIRB 系統修正 SOP 內文以與系統資訊相符
1.6	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單
1.7	2021.11.10	110 年度第 8 次會議討論決議修正初審審查入會討論頻率，於 110 年度第 9 次會議提出修正後 SOP 進行核備
1.8	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。原「科技部」修改為「國家科學及技術委員會」。編修 2.範圍…均於 iIRB 系統採線上作業方式完成，審查資料定時備份。
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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 13 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	接獲申請計畫案.....	4
5.2	確認計畫案事宜.....	4
5.3	主持人資格.....	5
5.4	計畫案審查流程.....	6
5.5	初審審查結果通知.....	9
5.6	歸檔.....	12
6.	名詞解釋.....	12
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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 13 頁

1. 目的

規範人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）受理初次申請一般審查計畫案的流程。

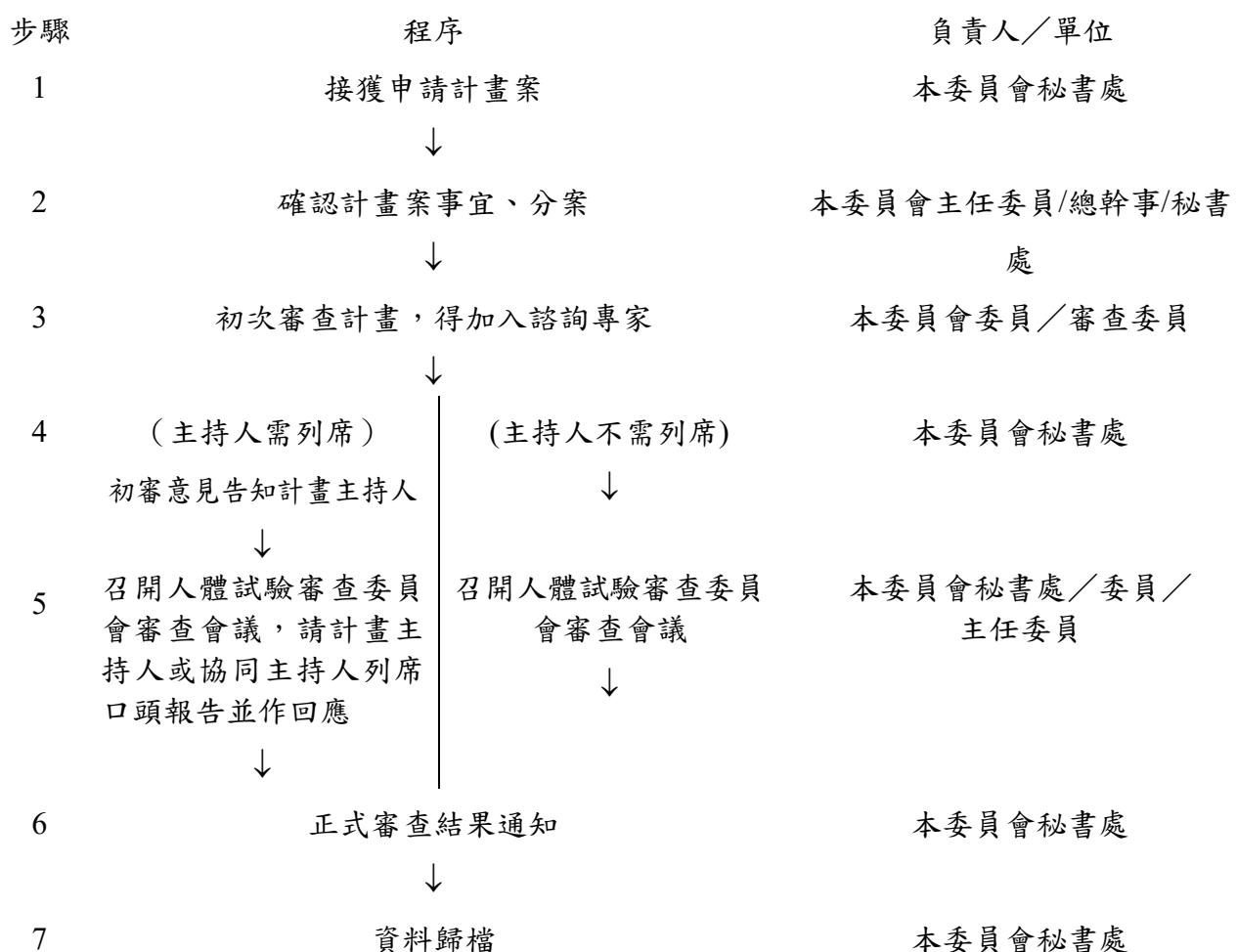
2. 範圍

本標準作業程序適用於初次申請的一般審查計畫案，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、資料保存與歸檔，均於 iIRB 系統採線上作業方式完成，審查資料定時備分。

3. 職責

被指派的審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回本委員會秘書處。本委員會秘書處負責受理申請案件、處理申請資料（包含紙本、電子形式資料）、將每件計畫案建檔，同時負責將審查意見彙整至本委員會會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。

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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 13 頁

5. 細則

5.1 接獲申請計畫案

5.1.1 試驗計畫主持人於送審文件清單（AF01-008）中做勾選並完成申請文件之登錄。

5.1.2 秘書處利用送審文件清單（AF01-008）進行文件之檢核。

5.1.3 相關申請資料上傳至 iIRB 系統，由委員會秘書處受理計畫案。

5.1.4 本委員會秘書處依送審文件清單(AF01-008)檢視計畫案資料是否齊備。

5.1.5 資料齊備後，本委員會秘書處在 iIRB 系統點選確認鍵，並將文件轉呈，由主委進行派案。

5.1.6 IRB 審查費繳費方式分類如下列表：

類別	說明
需事先繳費	廠商案、院外合作案需先提供繳費收據開立之抬頭、統編
繳費/申請同步	院內無經費來源或其它事由得同步進行
後補繳/免繳	- 國家科學及技術委員會、衛福部、院內、慈濟志業體等計畫待案件通過該審查部門同意該研究後由主持人提出申請審查費扣款作業 - 已獲相關經費補助案，以 HRP 系統進行內部扣款案音效問題得後補繳審查費用 - 國家科學及技術委員會、衛福部、院內、慈濟志業體等計畫，如未獲通過之相關機構補助該案不收取審查費用

5.1.7 如主持人有 IRB 研究計畫之期中報告或結案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。

5.2 確認計畫案事宜

5.2.1 準備審查表單。

5.2.2 針對每件新申請案，主任委員依據 iIRB 系統中已設定之審查委員及諮詢專家分派表指定審查委員，包括：一位醫療科技主審、一位非醫療科技主審，同步指派候補委員，如指派委員無法審查，則於系統直接依序指派候補委員執行審查。分案有一委員輪續表，但針對特殊個案，亦可根據委員專長，更動排序。委員會得請

	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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 13 頁

相關領域「諮詢專家」進行審查，提供書面意見。主任委員得指派總幹事或秘書處協助此項作業（見 5.3.4）

5.2.3 對於特殊之計畫，如臨床試驗、藥物之介入研究等，應由適當之醫療專家/醫師審查，審查結果需要提全會討論。此類研究計畫案之持續審查亦需以全會方式之進行。

5.2.4 設定審查期限，委員審查期限為兩星期。

5.2.5 確認審查會議時間並連絡審查委員出席。

5.2.5 若委員無法出席審查會議，應告知秘書處。

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：

- 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。
- 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
- 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。
- 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

- 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。
- 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。

	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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 6 頁，共 13 頁

5.4 計畫案審查流程

5.4.1 初審申請表

依送審文件清單檢附單位同意書、受試者同意書、計畫中文摘要、計畫書及其他送審文件，並經本委員會秘書處確認。

5.4.2 醫療科技委員進行試驗「科學性」相關審查重點，包括試驗目的、評估資料及試驗方法、受試者可能因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。非醫療審查委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 委員會得請相關領域「諮詢專家」進行審查，提供書面意見。委員會視需要，得邀請諮詢專家出席會議，參與討論，但不參與案件表決。以下三種情形適用：醫療科技或非醫療科技主審在審查過程中，提出要求。

- (1)案件複雜、專業性高，非屬醫療及非醫療主審熟悉領域，主任委員決定指派。
- (2)其它議題、或有任何委員提出「受試者權益保護不周延」之疑慮。

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、國家科學及技術委員會、國家衛生研究院、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），本委員會主審委員或主任委員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 秘書處於 iIRB 系統將審查案轉呈審查委員。

5.4.7 進行審查。

5.4.8 初審審查意見表

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。

一般審查案的初審

	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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 7 頁，共 13 頁

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)。
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

	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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 8 頁，共 13 頁

資訊。

5.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、訓練及試驗執行的標準流程，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)

5.4.9 任何型態之人體試驗，原則上仍應以行善、不傷害、公正、尊重自主等原則，秉持誠實、守密、知情同意及尊重隱私權，以保護「受試者」。受試者同意書的免除分為兩類，其一為免除受試者同意書，其次為免除受試者同意的書面記錄(Written Informed Consent)。

-免除受試者同意書之審查，由初審審查委員及諮詢專家依其所述之理由審查，審查意見可為同意或須提交全會審查討論。若初審審查委員及諮詢專家或全會審查認為不適合免除受試者同意書，即不同意免除受試者同意書，主持人應補繳交受試者同意書。否則視同不同意案件審查結果，可進入申覆途徑。

-免除受試者同意的書面記錄，僅指免除受試者同意的書面紙本記錄，但不得免除知情同意過程(informed consent process)之其它步驟，因此，仍須確認受試者是出於志願、口頭同意。申請免除受試者同意的書面記錄之審查，如同免除受試者同意書之審查。審查流程如上所述。免除受試者同意的書面記錄得以見證人代理，於見證人欄位簽名，而受試者不簽名之方式簽屬「研究計畫申請研究對象免書面同意之申請書」(AF05-011)，以確認完成知情同意之過程，建議以家屬以外之人員

	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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 9 頁，共 13 頁

(如門診護理人員)擔任見證人。屬於免除受試者同意的書面記錄之研究計畫仍需提出受試者同意書以供審查。

-若有特殊案件，請主持人申請免除受試者同意的書面記錄，並請填寫免除受試者同意的書面記錄並詳述理由，並附佐證資料以作確認，採取個案申請。審查流程如上所述。

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，審查意見以「新案審查初審意見表」(AF01-009)登錄於 iIRB 系統中。審查意見經主任委員確認內容後，通知計畫主持人，主持人於 iIRB 系統回復審查意見，並依需要上傳更新之檔案。

5.4.11 主持人與審查委員間初審審查意見與意見回覆之往返流程最多 2 次，即進入複審作業，複審以人體試驗審查委員會委員會議方式執行。

5.4.11.1 入會討論之複審案件接近會議前十天，經評估當月案件量且主持人與審查委員之意見回覆超過一次以上之往返，該案將納入當月會議做討論。

5.4.12 請秘書處確認初審委員意見，任何一位委員圈選需要出席，則邀請計畫主持人出席。

5.5 召開人體試驗審查委員會委員會議(複審)

5.5.1 得請計畫主持人列席報告計畫案內容，經人體試驗委員會委員提問回覆及討論後，即離席。

5.5.2 若主持人未列席，原醫療科技主審委員(視情況，亦可請非醫療科技主審委員)以口頭或書面方式摘要報告計畫案的審查意見。

5.5.3 人體試驗審查委員會委員參與討論。

5.5.4 人體試驗審查委員會委員進行以投票表決方式議決申請計畫案，以多數決為原則，未出席之委員不得參與決定。

5.5.5 為迴避利益衝突，委員身兼計畫主持/共同/協同主持人、或與試驗委託者相關之委員應迴避投票，無投票權。

5.5.6 審查結果得為下列之決定：

- 【照案通過】
- 【修正後通過】
- 【修正後再審】
- 【不通過】

	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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 10 頁，共 13 頁

5.5.6.1 【委員會會議投票方式說明】

參與投票之委員依「照案通過」、「修正後通過」、「修正後再審」或「不通過」等選項於會議投票單做勾選，由承辦人員回收投票單進行統計。

統計原則為：

- 以「照案通過」和「修正後通過」為一組，「修正後再審」和「不通過」為另一組，分別計票，兩組中票數過半者為此次投票結果。
- 投票結果票數過半組再依「照案通過」、「修正後通過」或「修正後再審」、「不通過」等細項之票數，取票數多者定為投票結果。

5.5.7 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、計畫案執行期限、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

5.5.8 【照案通過】計畫案

- 由人體試驗委員會秘書處呈送主任委員，核准後開立臨床試驗計畫人體試驗同意函（AF03-010）。
- 人體試驗委員會秘書處將臨床試驗計畫許可證明書正本掃描，並以 PDF 格式上傳至 iIRB 系統，供主持人下載。若研究計畫屬於醫療法規範之人體試驗新藥、新醫療器材、新醫療技術等範疇，需呈報中央衛生主管機關核准後，方可執行。
- 人體試驗委員會秘書處將臨床試驗計畫許可證明書正本歸檔。

5.5.9 【修正後通過】計畫案

- 人體試驗委員會秘書處將審查結果報告書（A02-009）彙整，經主委或總幹事確認後通知計畫主持人。
- 計畫主持人應繳交相關文件，若逾期兩星期，人體試驗委員會得以逕行結案。
- 計畫主持人修正後，依複審案程序分送委員審查。
- 審查結果為【照案通過】者，依 5.4.8 流程處理
- 審查結果為【需再修改者】者，依 5.4.9 流程處理
- 但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，或逾期未繳交審查意見回覆，經秘書電話或書面催繳，主持人仍未予理會者，又未主動提出延長補件期限申請者，本委員會將視同【不通過】計畫案。主委/原主審委員可改提下次審查會一般審查案的初審

	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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 11 頁，共 13 頁

議討論是否修改原決議事項或審查結果。或先行核發審查【不通過】結果通知，依據 SOP，主持人仍可提出申覆。

- 由人體試驗委員會秘書處呈送主任委員，核准後開立同意臨床試驗計畫許可證明書。
- 人體試驗委員會秘書處將臨床試驗計畫許可證明書正本歸檔保存，許可證明書掃描並以 pdf 格式上傳至 iIRB 系統，供主持人自行下載。若研究計畫屬於醫療法規範之人體試驗新藥、新醫療器材、新醫療技術等範疇，需呈報中央衛生主管機關核准後，方可執行。

5.5.10【修正後再審】計畫案

- 人體試驗委員會秘書處將初審審查結果通知表，彙整交由主任委員確認。
- 人體試驗委員會秘書處將初審審查結果通知表通知計畫主持人。
- 計畫主持人應繳交文件若逾期二星期，人體試驗委員會得以逕行結案。
- 計畫主持人修正後，依複審案程序分送委員審查。
- 但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，或逾期未繳交審查意見回覆，經秘書電話或書面催繳，主持人仍未予理會者，又未主動提出延長補件期限申請者，本委員會將視同【不通過】計畫案。主委/原主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。或先行核發審查【不通過】結果通知，依據 SOP，主持人仍可提出申覆。

5.5.11【不通過】計畫案

- 初審審查意見及不核准理由，由人體試驗委員會秘書處將初審審查結果通知表，彙整交由主任委員確認。
- 人體試驗委員會秘書處須以初審審查結果通知表，書面陳述不核准理由，通知計畫主持人。

	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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 12 頁，共 13 頁

■ 主持人可以於二星期內以書面提出申覆，由原主審委員/與諮詢專家進行覆審，提會討論進行表決。若仍未獲通過，主持人可再次於二星期內，提出第二次申覆，由主委/副主委/秘書處討論後，可另請一組審查委員（含醫療、非醫療）/與諮詢專家進行第二次複審，並再次提會討論進行表決。若仍未獲通過，逕予結案。

■ 若未於二星期內提出申覆，人體試驗委員會得以逕行結案。

5.6 正式初審審查結果通知

5.6.1 一般計畫案的初審

- (1) 一般計畫案的初審審查結果，以 iIRB 線上系統通知計畫主持人送審結果。
- (2) 一般計畫案的初審審查結果通知表內容應明確。
- (3) 確認一般計畫案的初審審查結果通知表無錯漏字。
- (4) 一般計畫案的初審審查結果通知表應妥善保存，並注意後續審查追蹤事項。

5.6.2 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。本委員會自獲知後，將通知計畫主持人，撤銷該研究計畫已核發之同意函。

5.7 歸檔

5.7.1 通知函均於 iIRB 系統中歸檔管理。

5.7.2 計畫案原始資料、申請審查單和審查意見表均於 iIRB 系統中歸檔。

5.7.3 所有相關文件資料依指定位置放置保存。

6.名詞解釋

初審	計畫案在人體試驗委員會召開會議前，由 2-3 位人員（人體試驗審查委員會主審委員及/或加入非委員諮詢專家）審查，其審查意見將彙整至會議做為討論依據
複審	進入委員會會議審查之計畫案，包含【照案通過】、【修正後通過】、【修正後再審】及【不通過】之四種初審審查結果的計畫案，排入複審會議，與會委員進行以投票表決方式議決申請計畫案，以多數決為原則，未出席之委員不得參與決定。
Phase I study	通常以健康的志願者為測試對象，這一期測試主要的目的為評估新

	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	SOP011
		版本	5.0
	一般審查計畫案的初審程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 13 頁，共 13 頁

第一期臨床試驗	藥分子對人體的安全性，測試的人大約在 20 人至 80 人左右，且一般以男性健康年輕的志願者為主。試驗的方法乃從低劑量開始，再逐漸增加投藥劑量與次數。第一期臨床試驗為評估受試者的毒性反應、瞭解藥物的半衰期、血中濃度等，並決定該藥為空腹或是飯後給予。
Phase II study 第二期臨床試驗	為新藥分子第一次使用在病患身上，本期臨床試驗主在測試病患體內的藥理反應及安全接受度。此階段又可分為 2A 與 2B，2A 為測試藥物的最高劑量與接受度，亦即瞭解其安全性與副作用；2B 即在決定藥效及投與劑量、與服用次數的關係。第二期臨床試驗所需病患人數為 200 人至 300 人左右視所欲治療的疾病而定。
Phase III study 第三期臨床試驗	為新藥能否上市決定性的大型試驗，測試的人數可高達數千人，試驗期數年以上。本次臨床試驗的設計，包括劑量選定、投藥次數、藥效與安全性等，同時測試在治療期間，若與其他藥物共同服用，可能產生的相互作用，以及此藥在肝腎功能異常病患上使用的反應情況。
Phase IV study 第四期臨床試驗	新藥上市後監測：藥廠繼續觀察新藥的安全性，注意是否有副作用事件 (adverse event) 及一些特定藥理方面的效應產生。對一些不曾包含在前試驗階段的病患如老年，幼童，孕婦等，因其亦可能為服用此藥品的病患，因此會在此階段中加入試驗。除此之外，這個時期亦對罹病率(morbidity),死亡率 (mortality) 及藥品可能產生的新用途 (indication) 作深入的研究。
Stipulation 特別條款	適用在某協議契約成立時，所附帶的條件。

7.附件

附件一	AF01-011	申請免除受試者同意書自評暨審查意見表
附件二	AF02-011	學術研究計畫使用剩餘檢體免除「受試者同意書」自評暨審查申請表
附件三	AF03-011	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
附件四	AF04-011	複審審查結果
附件五	AF05-011	研究計畫申請研究對象免書面同意之申請書