
	人體試驗委員會	SOP023
	人體試驗計畫申請要點	檢視日期 2018/06/20
		版次 10
		第 1 頁，共 8 頁

- 一、依據藥品優良臨床試驗準則、人體試驗管理辦法及醫療法第八條、第五十七條、第七十九條及醫療法施行細則第二條、第五十四條、第五十六條、第五十七條而訂定之。
- 二、為保護受試者之權益，凡於阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院(以下簡稱本院)進行和人相關之臨床研究，及以人為對象之問卷調查或學術研究，須申請本院人體試驗委員會審查。
- 三、試驗主持人依據「本院人體試驗委員會人體試驗計畫申請要點」及「計畫送審作業流程」，向本院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)提出申請。
- 四、為保障資料可信度，院外進入本院從事臨床或學術研究，建議採合作方式，並遴選本院員工為計畫主持人代表，倘若執行多單位合作計畫時，應經該單位主管同意並取得書面同意後(附件一)，再行送件至本會進行審查，未來發表時，本院主持人以居第一、通訊或第二作者為原則，倘若違反本院規定時，本院有權隨時取得該項研究中有關本院之所有結果(附件二)。
- 五、針對院外研究主持人提出之申請案，本委員會僅受理審查院外進入本院從事和人相關之臨床研究，或以人為對象之問卷調查或學術研究。
- 六、院外研究者擬於本院進行人體研究時，應取得研究單位主管書面同意。
- 七、本會受理之人體試驗研究案規定如下：

「主持人」資格		
審查類別	簡易審查	一般審查
適用案件	依據衛生福利部公告得簡易審查之範圍之案件，或因特殊需求或其他目的(如衛生福利部、科技部、國衛院等要求提出)，主持人得向本委員會申請審查。	a、醫療法第8條所稱人體試驗範圍之案件，即醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。 b、人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究(指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究)，但不含去連結檢體之生物醫學研究。 c、以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。 d、其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。

	人體試驗委員會	SOP023
	人體試驗計畫申請要點	檢視日期 2018/06/20
		版次 10
		第 2 頁，共 8 頁

資格確認	本院正式專任員工	本院正式專任員工 a、主治醫師 b、護理人員(專任N3以上) c、行政人員(專任滿二年以上) d、醫技人員(專任滿二年以上)
檢附文件	1.計畫主持人最新履歷及論文著作目錄 2.三年內 4 小時臨床試驗訓練證明。	1.醫療法第 8 條定義之臨床試驗 <input type="checkbox"/> 最新履歷及論文著作目錄 <input type="checkbox"/> 醫師、牙醫師或中醫師執業 5 年以上之執業執照 <input type="checkbox"/> 六年內臨床試驗訓練證明 30 小時(不接受 CITI program 證明)，體細胞或基因治療需另加 5 小時 <input type="checkbox"/> 六年內醫學倫理相關課程九小時以上證明 2.非醫療法第 8 條定義之臨床試驗 <input type="checkbox"/> 最新履歷及論文著作目錄 <input type="checkbox"/> 三年內 4 小時臨床試驗訓練證明
備註說明	<p>◎主持人及共同主持人在教育訓練資格說明如下：</p> <p>一、醫療法第 8 條定義之臨床試驗：</p> <p>a. 六年內臨床試驗訓練證明 30 小時(不接受 CITI program 證明)，體細胞或基因治療需另加 5 小時。</p> <p>b. 六年內醫學倫理相關課程九小時以上證明。</p> <p>c. 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。</p> <p>二、非醫療法第 8 條定義之臨床試驗(如：「病歷回溯」、「問卷調查」、「學術研究」...等)，主持人及共同主持人應具三年內 4 小時臨床試驗訓練證明。</p> <p>三、免倫理審查研究計畫案，主持人及共同主持人需具三年內臨床試驗訓練證明。</p> <p>四、研究助理(含研究護士、研究助理、研究生)需具三年內臨床試驗訓練證明。</p> <p>五、申請人若已離職、退休或因故無法於本院執行臨床研究，請提出修正案進行申請主持人更換。</p>	


3. 申請方式

填具本院申請表單資料共三份(一正二副)，依順序排列整齊，以資料夾裝訂後送本會承辦進行行政審查。

4. 審查費用：

請於送件前執繳費通知單(附件三)及現金或支票至本院會計室向專責人員繳納審查費，審查費用支用情形如下：

- a. 每件申請案支付初審審查費一般審查案的醫療委員新台幣壹仟伍佰元、非醫療委員壹仟伍佰元，共合新台幣參仟元整，簡易審查案的醫療及非醫療

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP023
	人體試驗計畫申請要點	檢視日期 2018/06/20
		版次 10
		第 3 頁，共 8 頁

委員各新台幣五百元，共合新台幣壹仟元。

- b. 人體試驗委員會召開審議會所需各項文具、紙張、影印、文件往返郵資、誤餐點心及其他雜支等為實報實銷。
- c. 本院同仁之臨床或學術研究（科技部、國衛院、院內研究計畫...等）為非營利為目的之計畫，免繳納審查費用。
- d. 已經聯合人體試驗委員會(JIRB)通過之案件，本院採行簡易審查，如遇有特殊情形，得考量依計畫內容予以個案處理。
- e. 餘款作為維持本會運作費用支出。

5. 審查時程

a. 簡易審查約35天

收件1天→主席指定審查1天→初審委員審查計畫7天→審查意見回覆申請人1天→申請人回覆審查意見14天→初審委員審查回覆意見7天→核准函製作1天

b. 一般審查約63天

收件1天-->主席指定審查1天→初審委員審查計畫7天→審查意見回覆申請人1天→申請人回覆審查意見14天→會議審查(雙月召開)→決議呈核7天→核准函製作1天

八、未通過初審之申請案，申請人應於接到通知起1個月內提出申覆、再申覆或補充，逾期視同自動放棄，申覆原則以二次為限，逾期申覆之初審案件資料列入不活動區保存，下次仍需以新申請案提出申請。

九、審查通過之一般審查案件發予「核准同意函」並函送衛生福利部審查。待衛生福利部行文同意進行後，始得進行該項人體臨床試驗。


十、一般審查申請案試驗施行期間，得應本委員會或衛生福利部之請求，隨時提出試驗進度報告。有安全之虞者，應立即停止其試驗。當試驗收集一半病例或核准函效期前一個月，應依本院制定格式提出期中報告；試驗提前完成或中止時，亦應依本院制定格式繳交結案報告或提出中止，送本委員會由原審查人審查後經主任委員核定並送衛生福利部核備，並即時通知受試者確保受試者有適當治療及追蹤。所有試驗相關文件皆應送一份至本會存查。

十一、本院同仁欲申請院內相關醫療資料庫者，應持本委員會核發之核准函、資料庫申請表單及聲明書，向相關單位提出申請。

十二、原申請試驗計畫內容需變更時，試驗主持人需主動向人體試驗委員會提出修正申請，並送交修正資料一式兩份至本會進行修正審查；如經本會發現原審查之計畫書曾修正且未主動向本會報備，本會有權中止主持人後續臨床試驗計畫之申請，確保參加試驗受試者權利。

十三、一般審查修正案，發予審查通過之修正申請案「臨床試驗修正核准同意函」，並視需要函送衛生福利部審查。待衛生福利部行文同意進行後，始得進行該項修正之人體臨床試驗。

十四、在本院從事檢體採集與使用活動，需遵守衛生福利部公告之「研究用人體檢體

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP023
	人體試驗計畫申請要點	檢視日期 2018/06/20
		版次 10
		第 4 頁，共 8 頁

採集與使用注意事項」之規定，並依原計畫書內容使用，如使用檢體進行非計畫書載明用途時，需以新試驗案向本會提出申請，並經審查核准後進行使用。

- 十五、如發生嚴重不良反應事件時，試驗委託者或主持人應主動通報本會及藥物不良反應通報中心，包括死亡、危及生命、導致病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾、先天性畸形及其他需作處置以防永久性傷害不良事件時，應依衛生福利部公告填具藥品臨床試驗死亡通報案件之後續追蹤處理表。
- 十六、對IRB的通報要求，依據ICH-GCP及衛生福利部署公告版本，僅要通報未預期^{註一}、和藥物相關之嚴重不良事件，不包括所有嚴重不良事件。
- 十七、當確定為未預期問題時，依據OHRP需於二週內通報給IRB，通報時需確定以下條件都成立：
1. 是不是未預期的不良事件。
 2. 不良事件是不是和參與研究相關或可能相關。
 3. 是否此不良事件表示，研究讓受試者或其他人，面臨比以前已知的更大風險。
- 十八、試驗完成時需繳交結案報告乙份，如已逾核准函有效期限，並經本會發出通知六週內未繳交結案報告時，委員會將於會議中討論該案件後續處理程序，並停權主持人申請人體試驗委員會計畫之資格，直至主持人繳交結案報告並通過審查後始得申請新案。
- 十九、凡派至本院收集資料之研究人員，須提出經過相關之訓練證明、佩帶身份識別證，報備本院相關單位認可後，方得為之。如有違背規定之研究，本院有權隨時停止該研究之進行或公告其資料不代表本院之立場。
- 二十、申請研究者需詳閱並同意遵守赫爾辛基宣言之倫理規範。
- 二十一、當發生同一個主題，多人申請在本院做研究時，基於維護病患及院方權益下，應以實際參與本院臨床工作者的研究為第一優先。
- 二十二、本要點經本院人體試驗委員會會議通過後，報備院長後實施，修正時亦同。
- 註一：未預期問題Unanticipated Problems(UP)必須符合三要件，缺一不可。此事件為非預期、與研究或試驗用藥相關或可能相關、並產生更嚴重的傷害。

研究計畫名稱：

編號 (本會填入)：

計畫主持人： 單位/職稱：

共同主持人： 單位/職稱：

協同主持人： 單位/職稱：

收案對象預計人數：

收案地點：

預計收案時間：

研究主持人親筆簽名： 單位/職稱：

執行/收案單位：

本單位同意此案於本單位執行/收案。

此致

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體研究委員會

單位主管簽章： 西元 年 月 日

阮綜合醫院人體試驗委員會
人體試驗計畫切結書(院外申請用)

本人申請之人體試驗計畫名稱：

申請案，已詳閱本申請要點，願意遵守以上計畫申請規範，如有違反規定，願無條件放棄並歸還已自院方及受試者取得之研究資料，並絕不作任何口頭或文字發表。若因研究之進行發生任何對院方或受試者不良結果之傷害時，本人願擔負起法律責任並賠償貴院及受試者雙方全部之損失。

此致

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院

計畫主持人(簽章)：

計畫主持人之機關首長或指導老師(簽章)：

西元 年 月 日

一. 收費標準

收費標準	院外申請新案				院內員工申請案	變更案
案件種類	一般 審查	簡易 審查	JIRB 核准案	學校(術)機 關團體	無	院外
收費金額	50,000	30,000	10,000	5,000	免	5,000

二. 繳費注意事項

1. 案件須完成繳費程序後，始完成「簽收程序」。繳費流程：填妥審查費繳款單→至B棟3樓本院會計室繳費→將存根聯(上聯)影本及連同案件紙本一併送至IRB辦公室→完成簽收程序。
2. 繳交審查費後可憑繳費回執單向本會提出開立收件證明。
3. 審查費經繳交後恕不因撤案或文件不齊全等其他因素辦理退費申請，請謹慎備齊文件後再送件。
4. 本繳款單若有任何疑問，請洽IRB(07-3350205)。

三. 繳費方式

1. 現金繳費：請持本通知單連同現金至本院會計室找承辦人員繳納，並於「確認繳費回執單」上蓋上經手人印章後繳回人體試驗委員會承辦人員。
2. 支票繳費：程序同現金繳費。
3. 匯款繳費：請匯款入「高雄市第三信用合作社 苓雅分社」
 帳號：003-001-02023388、總代號：204、分支代號：0039
 戶名：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院阮仲洲
 並持本通知單連同匯款單至本院會計室由承辦人員蓋上經手人章後繳回人體試驗委員會。

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 人體試驗委員會 審查費繳款單	
IRB 案號：	計畫編號：
計畫主持人：	
計畫名稱(中文)	
案別	<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> JIRB 核准案 <input type="checkbox"/> 學校機關團體 <input type="checkbox"/> 變更案
金額	新台幣 _____ 元整 (請參考收費標準)
收據抬頭	
統一編號	
繳款方式	<input type="checkbox"/> 現金 <input type="checkbox"/> 支票 (支票號碼： _____ ，到期日： _____) <input type="checkbox"/> 匯款 _____

會計室簽章 _____
承辦日期： 年 月 日

人體試驗委員會留存

✂-----

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 人體試驗委員會 審查費繳款單	
IRB 案號：	計畫編號：
計畫主持人：	
計畫名稱(中文)	
案別	<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> JIRB 核准案 <input type="checkbox"/> 學校機關團體 <input type="checkbox"/> 變更案
金額	新台幣 _____ 元整 (請參考收費標準)
收據抬頭	
統一編號	
繳款方式	<input type="checkbox"/> 現金 <input type="checkbox"/> 支票 (支票號碼： _____ ，到期日： _____) <input type="checkbox"/> 匯款 _____

會計室簽章 _____
承辦日期： 年 月 日

會計室留存