 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP033
	一般審查	日期：2018/06/20
		版次 04
		第 1 頁，共 4 頁

1. 目的：

提供一般審查案件作業原則。

2. 範圍：

2.1 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。

2.2 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。

2.3 受試者為易受傷害族群

2.3.1 可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。

2.3.2 無自主能力：智能障礙者、未成年人、兒童教育不足、胚胎及胎兒、自己無法給予同意的人。

2.3.3 特殊機構內人員：住院病人、安養院受養者如安置在護理之家的人、學生、受刑人、軍事人員。

2.3.4 從屬關係：下屬階級。

2.3.5 醫療弱勢：無法治癒或致命性疾病的患者如絕症患者、緊急狀況、發生危急情況的人。

2.3.6 經濟弱勢：失業或貧窮人家。

2.3.7 社會弱勢：被邊緣化的社會族群、階級社會結構、弱勢族群含受刑人、孕婦、原住民、遊牧民族、難民、無家可歸者。

2.4 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。


3. 流程

3.1 行政人員收件後核對主持人繳交之臨床試驗送審文件是否齊全，資料不齊全者退請補件。


3.1.1 屬醫療法第8條所稱人體試驗範圍或易受傷害族群之案件，申請文件以一般審查申請資料表為主。

3.1.2 非屬醫療法第8條所稱人體試驗範圍之案件，申請文件以簡易審查申請資料表為主。

3.2 行政人員準備審查資料及分案單，供主任委員或副主任委員指派審查委員。當主任委員與副主任委員皆請假時，得由主任委員指定分案委員。

	人體試驗委員會	IRBSOP033
	一般審查	日期：2018/06/20
		版次 04
		第 2 頁，共 4 頁

- 3.3 初審委員進行初審 14 天後回覆審查意見。
- 3.4 初審意見建檔，並以 E-mail 回覆給計畫申請人。
 - 3.4.1 初審委員回覆複審意見為推薦、修正後再審及不推薦。
 - 3.4.2 審查意見為修正後再審及不推薦，審查委員應明確記載修正處。
- 3.5 申請人於一個月內回覆審查意見並提出複審申請，期限內未繳交者由本委員會逕行撤案。
- 3.6 行政人員受理複審申請，並確認文件是否齊全，不齊全者退請補件，複審程序依 IRBSOP012 進行。
- 3.7 行政人員於會議召開前一週將複審申請文件繳交委員會委員。
- 3.8 會議中，經委員討論後投票表決審查決議。
 - 3.8.1 核准
 - 3.8.2 修正後核准
 - 3.8.2.1 由初審委員審查，審查程序採簡易審查程序辦理（詳見簡易審查作業程序 SOP011）
 - 3.8.3 修正後再審
 - 3.8.4 不核准
- 3.9 行政人員製作會議審查結果予申請人
 - 3.9.1 核准：核發同意函
 - 3.9.2 修正後核准：核發會議審查結果通知函，內容註明須修正處。
 - 3.9.3 修正後再審：核發會議審查結果通知函，內容註明須修正處。
 - 3.9.4 不核准：核發會議審查結果通知函，內容註明須修正處。
- 3.10 核准案件呈報主委發給同意函，申請人可先進行計畫
 - 3.10.1 試驗計畫同意版本
 - 3.10.2 受試者同意書版本
 - 3.10.3 問卷同意版本
 - 3.10.4 核准計畫期間
 - 3.10.5 申請人
 - 3.10.6 同意日期
 - 3.10.7 繳交期中、期末報告要求
 - 3.10.8 計畫提出終（中）止試驗時，應以書面通知委員會終（中）止原因
 - 3.10.9 不定期審查要求
 - 3.10.10 主席簽名及日期
 - 3.10.11 人體試驗委員會印章

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP033
	一般審查	日期：2018/06/20
		版次 04
		第 3 頁，共 4 頁

3.11 須再審者，則依一般複審程序辦理（詳見複審案作業程序 IRBSOP012）

4. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中檢討內容之適用性，如遇本委員會人員提出異議並經與會人員表示附議時，再於下次會議中提出討論。修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。

作業流程

