 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP008
	計畫書送審管理	檢視日期：2019/2/20
		版次 04
		第 1 頁，共 12 頁

1. 目的：

為使本單位有效管理送審之臨床研究案，並確實核對應繳交之計畫書相關文件，訂定本計畫書送審管理標準作業程序。

2. 範圍：

凡本院審查之研究計畫案，包含初審、免審、複審、變更(修正)案、期中報告、結案報告、終(中)止案皆屬計畫書送審管理範圍。

3. 流程

3.1 行政人員接獲送審文件。

3.2 行政人員核對 3.2.1~3.2.7 資料完整性，未符合者通知進行補件。

3.2.1 初審案(附件一)

3.2.2 複審案(附件二)

3.2.3 變更(修正)案(附件三)

3.2.4 追蹤審查(期中)報告(附件四)

3.2.5 結案報告(附件五)

3.2.6 終(中)止案(附件六)

3.2.7 免審案(附件七)

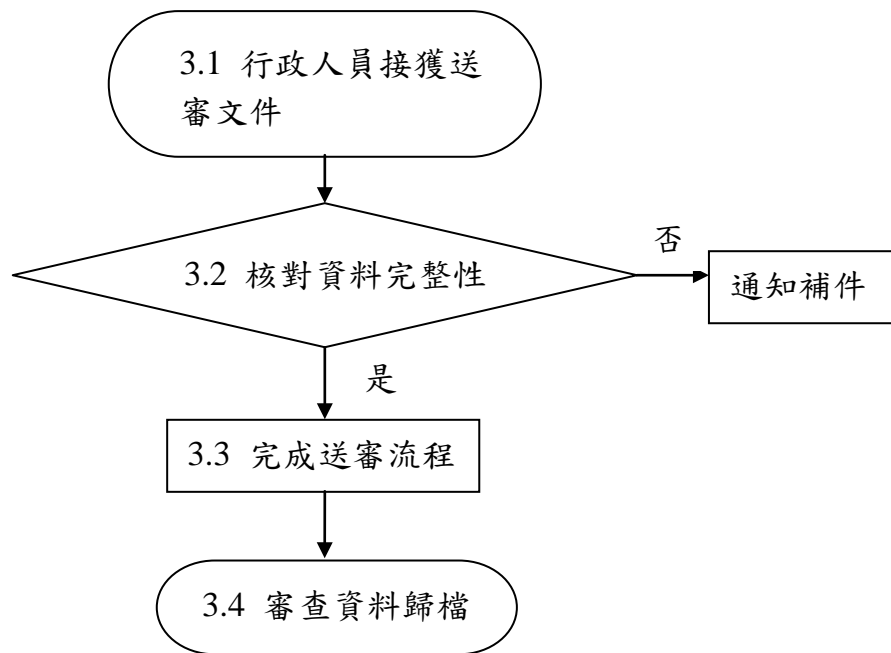
3.3 完成送審流程。

3.4 審查資料歸檔。

4. 修訂

本作業程序每二年於本委員會會議中提出討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出討論，修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。

作業流程圖



阮綜合醫院臨床研究簡易審查送審清單-初審

注意事項：

- 一、所有申請資料備妥一式三份(一份正本需親筆簽名，二份副本影印取代)裝訂整齊(資料夾請自行準備)，並以側頁標籤標示文件名稱。
- 二、主持人及協同、共同主持人、研究人員須檢附三年內參與之「臨床研究相關訓練課程」之證書影本。
- 三、計畫主持人申請資料送人體研究委員會前，請核對應繳交之申請資料是否齊全及內容是否填妥，如經核對資料不齊或不符者，將退請補件。
- 四、廠商申請本院臨床研究計畫時需簽署本院制式三方(院方、廠商、本院主持人)合約。
- 五、院外人士欲至本院進行研究計畫前，請先與相關單位主管接洽完畢並取得同意後再送件。

簡易審查送審清單 (請勾選)		
主持人 勾選	IRB 核對	項目
		1. 簡易審查送審清單
		2. 簡易審查申請表及簡易審查核對表
		3. 主持人自評表
		4. 申請單位同意書(單位之科、部主管同意簽章)
		5. 審查意見表(請填上研究題目及計畫主持人姓名，其餘由本委員會審查委員填寫意見)
		6. 完整研究計畫書/國科會、衛生署、國衛院、院內研究計畫書等 (含經費預算表、研究主持人個人履歷及論文著作目錄) ※ 如欲同時申請院內研究計畫經費補助款時，請下載教學研究部之院內研究計畫書使用，並新增「取得受試者同意之流程」、「資料保存與銷毀程序」。 ※ 若為問卷調查，請一併附上問卷。
		7. 「回溯病歷紀錄」單位同意書 ※ 非病歷回溯研究案請填寫 NA (申請回溯病歷研究案須為本院同仁)
		8. 阮綜合醫院資料庫申請表單及聲明書 ※ ※非申請本院資料課之研究案請填寫 NA (申請本院資料庫者須為本院同仁)
		9. 受試者同意書 ※ 受試者同意書撰寫請參考「受試者同意書範本」，如研究不使用受試者同意書則附上「免受試者同意申請書」即可。
		10. 保密切結書 (研究團隊成員皆須簽署)
		11. 主持人及協同、共同主持人、研究人員須檢附三年內參加「臨床研究相關訓練課程證書」之影本。

主持人簽名：

年 月 日

IRB 承辦簽名：

年 月 日

其他說明：

注意事項：

- 一、所有申請資料備妥一式三份(包含 BA/BE 案件)，皆需親筆簽名，依序裝訂整齊(資料夾請自行準備)，並須以側頁標籤標示文件名稱。
- 二、請依據衛生署 98 年 12 月 14 日公告人體試驗管理辦法第四條，檢附主持人資格佐證文件，缺一不可。
- 三、計畫主持人申請資料送人體試驗委員會彙辦前，核對下列各項檢查資料是否齊全，如經核對資料不齊者，須全部退回重新送件，承辦單位不代為保管缺件之申請資料。
- 四、廠商申請本院臨床試驗計畫時需簽署本院制式三方(院方、廠商、本院主持人)合約，當廠商欲使用自備合約時，須另繳交新台幣壹萬五仟元整作為律師審查合約費。
- 五、學校機關欲至本院進行研究計畫前，請先與本院有意願協助之主持人接洽完畢並取得單位同意後再送件。

臨床試驗審查送審清單 (請勾選)		
主持人 勾選	IRB 核對	項目
		1.臨床試驗案一般申請送審清單
		2.臨床試驗計畫一般申請資料表
		3.主持人自評表
		4.申請單位同意書
		5.審查意見表 (請自行填上研究題目及計畫主持人姓名，其餘空格勿填寫)
		6.計畫書中文摘要及計畫書英文摘要 (屬醫療定義之臨床試驗，請依衛福部格式撰寫)
		7.研究計畫書 (1)新藥、新醫療技術/器材、基因治療試驗請依衛福部格式書寫，並加註版本日期並於首頁簽名(附件一) (2) 非上述類型之研究案，請依附件二填寫
		8.受試者同意書、保密切結書(請加註版本日期並於首頁簽名) 請自行參考「藥品臨床試驗受試者同意書範本」或 「新醫療技術人體試驗計畫接受受試者同意書」
		9.個案報告表(視需要，請自行設計)
		10.受試者保險投保書(視需要)
		11.招募受試者廣告(視需要)
		12.資料安全監測計畫(DSMP)

		13.國外上市證明或國外臨床研究倫理委員會同意進行臨床試驗的證明
		14.計畫主持人最新履歷與臨床試驗相關訓練課程資格證書影本 a.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 b.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
		15.研究人員檢附三年內臨床試驗訓練證明及最新履歷 <input type="checkbox"/> 履歷 <input type="checkbox"/> 臨床試驗訓練證明
		16.衛福部新藥/新醫療技術(器材)/基因治療申請書 (相關表格文件請至行政院衛生福利部網頁下載)
		17.藥商執照影本(視需要)
		18.藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附,視需要)
		19.三方合約書(視需要)
主持人簽名：		年 月 日
IRB 承辦簽名：		年 月 日
其他說明：		

阮綜合醫院人體試驗委員會
阮綜合醫院 醫療社團法人

複審案送審資料清單

申請人 勾選	IRB 核對	文件項目
		1. 複審案送審資料清單
		2. 複審案申請表
		3. 審查意見回覆說明
		4. 修正後計畫書相關文件(修正部份需以 <u>底線</u> <u>+網底+粗體</u> 呈現) ※ 請於相關文件註記○○○版本：Version ○ (yyyy/mm/dd)，例如：計畫書版本：Version 1(2013/04/10)。

註：

- 資料冊請以二孔或三孔資料夾裝訂，並核對上述資料後勾選，未符合者恕不受理。
- 文件繳交為**1 正本 2 副本**

主持人簽名： _____ 年 月 日

IRB 承辦簽名： _____ 年 月 日

其他說明：

阮綜合醫院變更案(修正)送審清單
阮綜合醫院 醫療社團法人

申請人 勾選	IRB 核對	項目
		1. 變更(修正)計畫送審清單
		2. 計畫變更(修正)說明表
		3. 變更(修正)文件前後對照表
		4. 變更(修正)後相關文件
註： 1. 繳交之送審文件為一正二副。 2. 文件請以側標或分隔頁註明文件項目。		

主持人簽名： _____ 年 月 日

IRB 承辦簽名： _____ 年 月 日

其他說明：

