


|   |         |              |
|---|---------|--------------|
|  | 人體試驗委員會 | IRBSOP011    |
|   | 初審作業程序  | 日期：2018/6/20 |
|   |         | 版次 11        |
|   |         | 第 1 頁，共 6 頁  |

## 1. 目的

為規範阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）審理初次送審之案件有流程可遵循，特訂定此作業程序。

## 2. 範圍

凡初次申請之簡易審查案及一般審查案，包含過去審查未回覆審查意見而導致無法受理者，皆屬初審作業範圍，

## 3. 定義

3.1 簡易審查案件：係指經中央衛生主管機關公告得簡易審查範圍、已經過原機關核准之試驗計畫或經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之為小變更者，得依本委員會簡易審查作業程序辦理。

3.2 一般審查案件：

3.2.1 醫療法第8條所稱人體試驗範圍之案件，係指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。

3.2.2 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。

3.2.3 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。

3.2.4 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。

3.2.5 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。

3.2.6 從屬關係：下屬階級。


3.2.7 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。

3.2.8 經濟弱勢：失業或貧窮人家。

3.2.9 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。


3.2.10 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者，或經本委員會決議不得以簡易審查為之者。

3.3 核准：計畫執行符合研究倫理、受試者保護原則，且研究團隊不須


|   |         |              |
|---|---------|--------------|
|  | 人體試驗委員會 | IRBSOP011    |
|   | 初審作業程序  | 日期：2018/6/20 |
|   |         | 版次 11        |
|   |         | 第 2 頁，共 6 頁  |

回覆審查意見或補繳文件。

- 3.4 修正後核准：計畫仍須補繳文件或計畫書內容、受試者同意書內容須微幅修正（如：文字修正）。回覆之文件、內容仍須由原審查委員確認後核准。
  - 3.5 修正後再審：計畫所提供之文件、內容，無法認定是否符合相關審查規定，計畫主持人須作修正或補充以再次審查。
  - 3.6 不核准：研究計畫執行過程嚴重危害受試者或其它重大原因經審查委員審查判定不核准者。
4. 流程
- 4.1 行政人員收件後依照送審案件核對送審資料內容是否齊全（包含研究團隊相關倫理訓練證明之資格），資料不齊全或不符合者退回主持人並要求補齊後再送審。
    - 4.1.1 資料逾 2 個月未補齊，本委員會得逕行撤案。
  - 4.2 行政人員準備審查資料及分案單（附件一），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。
    - 4.2.1 分案原則
      - 4.2.1.1 利益迴避原則
      - 4.2.1.2 委員專長
      - 4.2.1.3 委員目前審查案件量
    - 4.2.2 初審審查委員包含一名醫療委員及一名非醫療委員。
    - 4.2.3 若計畫執行方向非本委員會委員之專長領域，得邀請專家進行審查。
  - 4.3 行政人員準備初審相關文件送交初審委員。
    - 4.3.1 初審委員如無法參與審查，則由主任委員另行指派推薦，並依 4.2 程序進行。
  - 4.4 初審委員進行案件審查。
    - 4.4.1 簡易審查初審委員進行初審並於 7 天內回覆審查意見，一般審查初審委員進行初審並於 14 天內回覆審查意見。
    - 4.4.2 審查重點應依據衛生署醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準原則包括：
      - 4.4.2.1 計畫設計與執行方面
        - 4.4.2.1.1 試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
        - 4.4.2.1.2 計畫主持人的資格及經驗之適當性。

|   |         |              |
|---|---------|--------------|
|  | 人體試驗委員會 | IRBSOP011    |
|   | 初審作業程序  | 日期：2018/6/20 |
|   |         | 版次 11        |
|   |         | 第 3 頁，共 6 頁  |

- 4.4.2.1.3 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
- 4.4.2.1.4 預期風險與預期效益相較之合理性。
- 4.4.2.1.5 選擇對照組織合理性。
- 4.4.2.1.6 受試者提前退出試驗之條件。
- 4.4.2.1.7 暫停或終止全部試驗的條件。
- 4.4.2.1.8 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。
- 4.4.2.1.9 試驗結果之報告或發表方式。
- 4.4.2.2 潛在受試者之招募方面
  - 4.4.2.2.1 潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。
  - 4.4.2.2.2 最初接觸與招募進行之方式。
  - 4.4.2.2.3 將全部資訊傳達與潛在受試者之方式。
  - 4.4.2.2.4 受試者納入條件。
  - 4.4.2.2.5 受試者排除條件。
- 4.4.2.3 受試者之照護方面
  - 4.4.2.3.1 對受試者心理及社會層面之支持。
  - 4.4.2.3.2 為試驗目的而取銷或暫停標準治療之合理性。
  - 4.4.2.3.3 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
  - 4.4.2.3.4 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
  - 4.4.2.3.5 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
  - 4.4.2.3.6 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
  - 4.4.2.3.7 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。
  - 4.4.2.3.8 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
  - 4.4.2.3.9 受試者之補助及補償。
  - 4.4.2.3.10 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
  - 4.4.2.3.11 賠償及保險之安排。
- 4.4.2.4 受試者隱私之保護方面
  - 4.4.2.4.1 記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療紀錄及檢體)之人。
  - 4.4.2.4.2 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。
- 4.4.2.5 受試者同意方面

|   |         |              |
|---|---------|--------------|
|  | 人體試驗委員會 | IRBSOP011    |
|   | 初審作業程序  | 日期：2018/6/20 |
|   |         | 版次 11        |
|   |         | 第 4 頁，共 6 頁  |

- 4.4.2.5.1 取得受試者同意之相關程序。
- 4.4.2.5.2 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
- 4.4.2.5.3 將不能行使同意者納入試驗之理由。
- 4.4.2.5.4 於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
- 4.4.2.5.5 於試驗期間，接受受試者或代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。

4.4.2.6 審查委員同時應注意受試族群是否包含易受傷害受試者，易受傷害受試者定義同本作業程序 3.2.3~3.2.9。

4.5 行政人員取回初審審查意見，並掃描建檔後回覆給計畫主持人。

4.6 行政人員依初審委員意見進行後續程序

4.6.1 核准：行政人員製作核准函並送交主任委員簽署。

4.6.2 修正後核准：於收到主持人回覆資料後，經由原審查委員確認核准後，行政人員依 4.6.1 執行。

4.6.3 修正後再審

4.6.3.1 簡易審查案件複審：依複審標準作業程序進行。

4.6.3.2 一般審查案件複審：依一般完整審查程序進行。

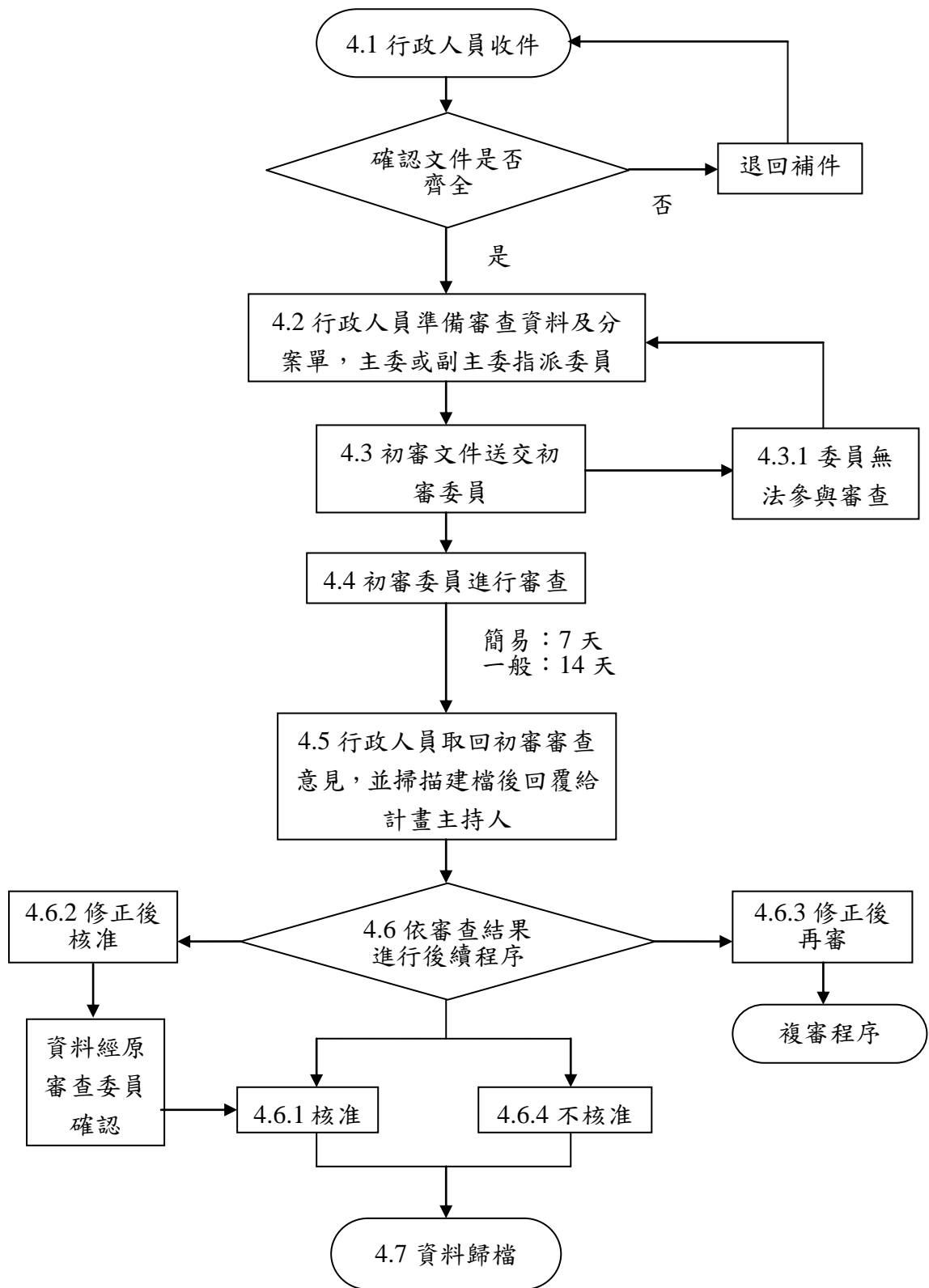
4.6.4 不核准

4.7 行政人員將兩名委員初審審查意見表複印、核准同意書或不核准通知函存放於正本計畫書中後歸檔管理。

5. 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。

作業流程圖



阮綜合醫院  
醫療社團法人
**阮綜合醫院人體試驗委員會**  
**研究計畫審查分案單**

| 計畫編號   |      | 收件日   |           |      |     |      |           |
|--|------|-------|-----------|------|-----|------|-----------|
| 計畫名稱   |      |       |           |      |     |      |           |
| 計畫職稱   | 研究成員 | 機構    | 單位        |      |     |      |           |
| 主持人  |      |       |           |      |     |      |           |
| 共同主持人  |      |       |           |      |     |      |           |
| 主委或副主委建議審查類型： <input type="checkbox"/> 免倫理審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查 |      |       |           |      |     |      |           |
| 主委或副主委建議審查委員：(醫療委員 1 名；非醫療委員 1 名)  |      |       |           |      |     |      |           |
| 醫療委員   |      | 非醫療委員 |           |      |     |      |           |
| 指派   | 委員   | 利益迴避  | 目前<br>審查量 | 指派   | 委員  | 利益迴避 | 目前<br>審查量 |
|  | 劉中平  | ■否□是  |           |      | 許碧芬 | ■否□是 |           |
|  | 劉昭宏  | ■否□是  |           |      | 張啟祥 | ■否□是 |           |
|  | 董弘一  | ■否□是  |           |      | 陳秀珠 | ■否□是 |           |
|  | 洪國禎  | ■否□是  |           |      | 陳奕如 | ■否□是 |           |
|  | 劉明祥  | ■否□是  |           |      | 歐淑儀 | ■否□是 |           |
|  | 黃秋玲  | ■否□是  |           |      | 李財福 | ■否□是 |           |
|  | 溫燕霞  | ■否□是  |           |      |     |      |           |
|  | 鄭汝汾  | ■否□是  |           |      |     |      |           |
|  | 陳昱甫  | ■否□是  |           |      |     |      |           |
|  | 阮建維  | ■否□是  |           |      |     |      |           |
| 是否推薦諮詢專家： <input type="checkbox"/> 否。 <input type="checkbox"/> 是：  |      |       |           |      |     |      |           |
| 是否邀請受試者團體代表： <input type="checkbox"/> 否。 <input type="checkbox"/> 是：                                     |      |       |           |      |     |      |           |
| 主委/副主委<br>簽名處  |      |       |           | 指派日期 |     |      |           |
| 行政人員簽名   |      |       |           | 送件日期 |     |      |           |
|  |      |       |           |      |     |      |           |