	人體試驗委員會	IRBSOP012
	複審案作業程序	日期：2018/06/20
		版次 08
		第 1 頁，共 3 頁

## 1. 目的

為確實審查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）之臨床研究計畫案，制定本作業程序。

## 2. 範圍

凡於本委員會申請之臨床試驗案，經審查委員決議為需複審者適用。

## 3. 流程

3.1 行政人員通知需進行複審之研究案主持人。

3.2 主持人接獲通知後準備以下文件進行複審。

3.2.1 送審資料清單

3.2.2 複審案申請表

3.2.3 初審審查意見回覆說明

3.2.4 修正後相關文件，修正部份需以「底線+字元網底+粗體」呈現

3.3 行政人員核對複審資料無誤送審。

3.3.1 簡易複審：審查委員收件後於 7 天內完成複審回覆。

3.3.1.1 核准：核准發函，於下期會議上報備。

3.3.1.2 修正後核准：主持人於收到通知後 14 天內將修正後文件送本委員會，行政人員將文件回覆原審查委員，經委員確認後發核准函，於下期會議報備。

3.3.1.3 修正後再審：依程序 3.3.1。

3.3.1.4 不核准或連續兩次簡易複審決議為修正後再審：依程序 3.3.2 進行。

3.3.2 一般複審

3.3.2.1 初審結果為核准或修正後推薦毋須再審

3.3.2.1.1 複審資料於會議前一週送達委員。

3.3.2.1.2 會議邀請研究案主持人列席說明

3.3.2.1.3 會議上充分討論後進行無記名投票決議

3.3.2.2 初審結果為修正後再審或不核准

3.3.2.2.1 複審資料送交原初審委員進行審查。

3.3.2.2.2 委員於 7 天內回覆審查結果。

3.3.2.2.3 審查結果回覆主持人進行複審回覆


3.3.2.2.4 複審資料於會議前一週送達委員。

3.3.2.2.5 會議邀請研究案主持人列席說明

3.3.2.2.6 會議上充分討論後進行無記名投票決議

3.4 會議審查結果

3.4.1 核准：核准發函，於下期會議上報備。

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP012
	複審案作業程序	日期：2018/06/20
		版次 08
		第 2 頁，共 3 頁

3.4.2 修正後核准：主持人於收到通知後 14 天內將修正後文件送本委員會，行政人員將文件回覆原審查委員，經委員確認後發核准函，於下期會議報備。

3.4.3 修正後再審：於收到通知後 14 天內將修正後文件送本委會，依流程 3.3.2 進行。

3.4.4 不核准：發函通知不核准原因。

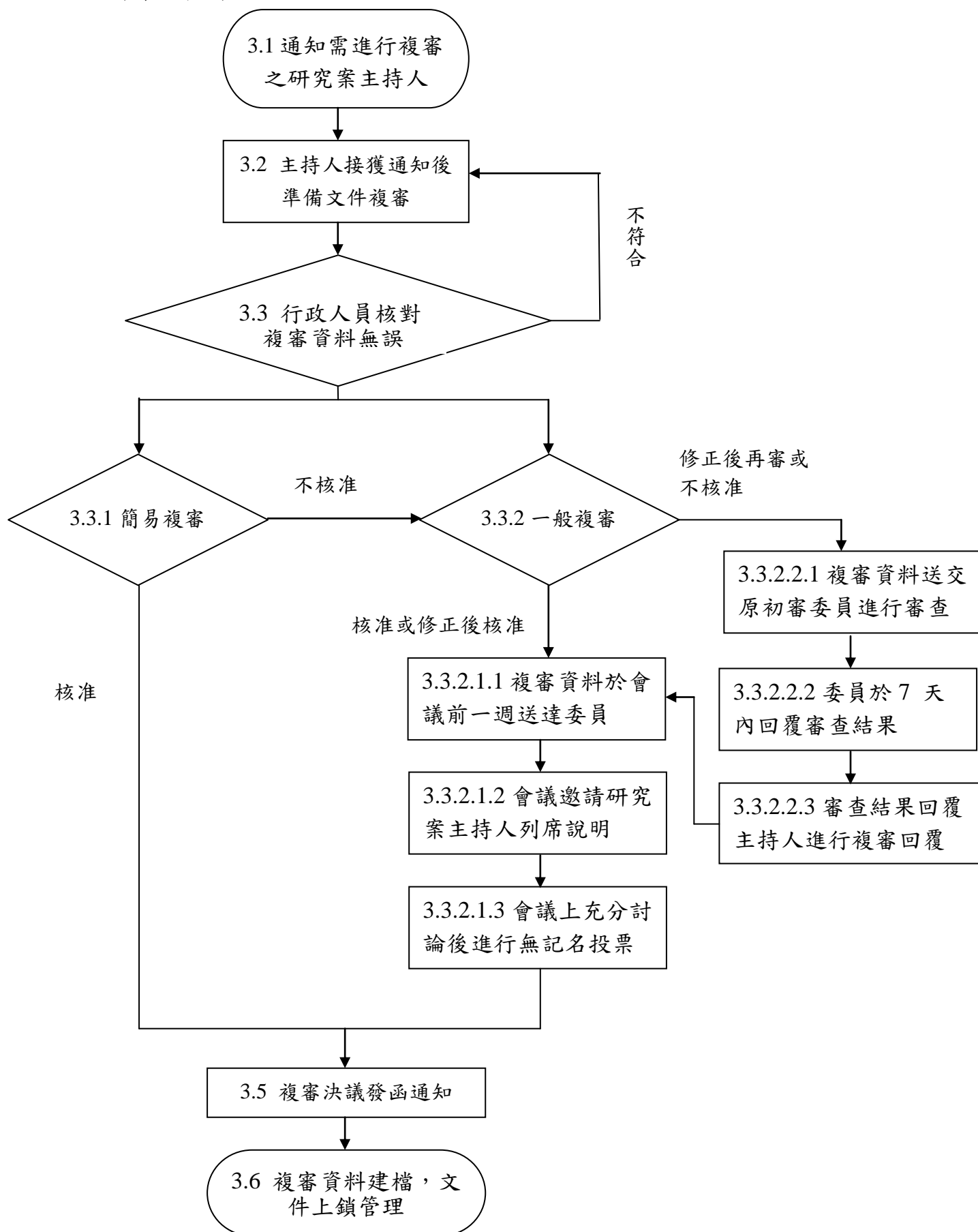
3.5 複審決議發函通知

3.6 複審資料建檔，文件上鎖管理。

#### 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。

作業流程圖



阮綜合醫院人體試驗委員會  
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：

1. 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。
2. 文件繳交為 1 正本 2 副本

主持人簽名：

IRB 經手人簽名：

其他說明：

阮綜合醫院人體試驗委員會  
醫療社團法人

### 複審案申請表

計畫名稱	中文			
	英文			
計畫預計執行期間：西元      年    月    日 至西元      年    月    日				
申請狀態(依初審後狀態勾選)： <input type="checkbox"/> 簡易複審 <input type="checkbox"/> 一般複審				
複審次數： <input type="checkbox"/> 第一次複審 <input type="checkbox"/> 第二次複審 <input type="checkbox"/> 第三次複審(轉送大會審查)				
一、研究成員				
計畫職稱	姓名(中/英)	單位/職稱	連絡電話	E-mail
計畫主持人				
共同主持人				
協同主持人				
研究助理				
聯絡人				
(表格請依案件狀況增減)				
二、是否為多中心研究： <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是，請填下列表格：				
計畫職稱	姓名	單位/職稱	所屬之研究倫理委員會連絡電話	
總主持人				
主持人				
聯絡人				
(表格請依案件狀況增減)				
三、計畫相關文件版本 (若無需提出申請，請填寫「無」)				
文件名稱	日期 (yyyy/mm/dd)	文件版本 (Version ○)		
計畫書				

受試者同意書		
問卷		
個案報告表		
主持人手冊		
廣告文件		

(表格請依案件狀況增加)

主持人簽名：

日期：

年

月

日

阮綜合醫院人體試驗委員會  
醫療社團法人

初審審查意見回覆說明

計畫名稱	中文	
	英文	
審查委員 1	審查意見 1：	
	回覆 1： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(□計畫書，第__頁第__行；□受試者同意書，第__頁第__行)	
審查委員 2	審查意見 2：	
	回覆 2： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(□計畫書，第__頁第__行；□受試者同意書，第__頁第__行)	
填寫人簽名：_____		日期：西元_____年____月____日
主持人簽名：_____		日期：西元_____年____月____日

阮綜合醫院臨床研究複審審查意見表

計畫主持人（研究團隊填寫）：

計畫名稱（研究團隊填寫）：

計畫編號（IRB 填寫）：

（以下審查意見表由審查委員填寫）

審 查 項 目 （*每項都必需勾選，無或不適用請註明）	等次（於空格內打√）			
<b>1. 研究設計及執行方面</b>	合理	尚可	需再說明	不適用
a.本計畫之研究設計、目的、統計方法及最低受試者達成妥適結論的合理性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.本計畫書及所附資料確實能提供充分資訊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.評估研究結果所作檢驗項目之必需性 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.研究主持人及協同研究人員資格及經驗之適當性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. 暫停或中止研究的條件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. 預期風險與預期效益比較的合理性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. 維護資料機密之完整性</b>				
a.資料保存及取用的限制性說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.文件銷毀的程序為何	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. 受試者之保護</b>				
a.受試者之納入/排除標準之合理性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.對受試者心理/社會性支持措施	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.受試者招募流程及方式之適當性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.本計畫研究中對於受試者之照護	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e.參加本計畫受試者相較於未參加病患之風險利益評估	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f.研究中受試者自願退出研究時所採取步驟	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g.受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之治療、補償、賠償及保險	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h.研究產品延長使用或暫停使用的標準 <input type="checkbox"/> 本研究不適用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4.本計畫中對於受試者隱私權之維護</b>				
a.使用何種編碼以避免辨識出受試者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.研究成員簽訂保密協定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



c.有免除或改變知情同意 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	(請加審免受試者同意書)		
5. 受試者同意書評核項目	是	否	不適用
a.內容口語化、明白易懂，國中三年級程度可了解？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.賠償責任之歸屬，清楚述明？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.檢體處理方式得宜？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d.有提供本研究 24 小時聯絡電話供受試者緊急連絡用？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. 於研究期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予回應之機制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 有受試者招募廣告 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(續填本項 a~e)	是	否	不適用
a. 刊登地點是否合宜(不得於國中以下校園刊登)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 刊載內容恰當否	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 是否暗示或宣稱產品療效	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. 是否提供受試者其他替代療法訊息	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. 強調受試者可獲得免費醫療或費用補助	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>本研究是否涉及易受傷害之受試者</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>請主持人進一步提出說明，於會議中報告，毋須邀請受試者代表。</p> <p><input type="checkbox"/>請主持人進一步提出說明，於會議中報告並邀請受試者代表。</p> <p><input type="checkbox"/>其他：</p>			
<p><b>易受傷害族群範圍</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>可能會因為受參與研究之預期利益，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研究的受試者。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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>從屬關係：下屬階級。</li> <li>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。</li> <li>經濟弱勢：失業或貧窮人家。</li> <li>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。</li> </ol>			

風險評估

不超過最小風險 (Not more than minimal risks)

微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk)

顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk) 含高風險

書面查核頻率： 一季一次     半年一次     一年一次

總評： 核准     修正後核准     修正後再審     不核准

※ 審查意見如下：(字體請工整，或打字後黏貼)

審查委員簽名：

日期：西元      年      月      日

2015/10/07 IRB 會議通過  
複審審查送審資料