

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

凡初次申請之免倫理審查、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 免倫理審查案件：係指研究案非以未成年人、收容人、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無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合經中央衛生主管機關公告得免倫理審查範圍者，得依本委員會免倫理審查作業程序辦理。

3.2 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計畫或經核准之計畫，於核准有效期間內之微小變更者，得依本委員會簡易審查作業程序辦理。

3.3 一般審查案件：

3.3.1 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。


3.3.1.1 新醫療技術人體試驗案，另依衛生福利部110年12月14日公告之「新醫療技術人體試驗案審查標準作業程序」辦理，經審查通過並通知本會使得執行。

3.3.1.1.1 案件屬性判定：經本會審查後無法判定案件是否屬醫療法施行細則第2條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇者，計畫主持人應備文並檢附計畫書，向醫策會申請辦理審查作業。

3.3.1.1.2 案件審查：經本會審查通過後，計畫主持人應檢附經IRB審查通過之文件（紙本申請資料1份、電子檔1份），並載明文件版本及日期，向醫策會申請辦理審查作業。

3.3.2 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。

3.3.3 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、


 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP010
	初審作業程序	修訂日期：2022/07/15
		版次 14
		第 2 頁，共 8 頁

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。

- 3.3.4 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。
- 3.3.5 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。
- 3.3.6 從屬關係：下屬階級。
- 3.3.7 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。
- 3.3.8 經濟弱勢：失業或貧窮人家。
- 3.3.9 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。
- 3.3.10 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。

3 流程

- 3.3 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。
- 3.4 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

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP010
	初審作業程序	修訂日期：2022/07/15
		版次 14
		第 3 頁，共 8 頁

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，另個案報告簡易審查及免倫理審查得委託一名審查委員。

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。

3.5 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。

3.6 初審委員進行案件審查。

4.4.1 免倫理審查、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福利部人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法原則包括：

3.6.1 計畫設計與執行方面

4.4.2.1.1 研究機構之適當性，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。

4.4.2.1.3 研究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 受試者提前退出研究之條件。

4.4.2.1.7 暫停或終止全部研究的條件。

4.4.2.1.8 監測與稽核研究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 研究結果之報告或發表方式。

3.6.2 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。

3.6.3 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 為研究目的而取銷或暫停標準治療之合理性。
- 4.4.2.3.3 研究期間及研究後，提供受試者之醫療照護。
- 4.4.2.3.4 研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- 4.4.2.3.5 研究產品延長使用、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研究產品之計畫。
- 4.4.2.3.8 參加研究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 受試者因參與研究而受傷、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。

3.6.4 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。

3.6.5 受試者同意方面


- 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 於研究期間，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 於研究期間，接受受試者或代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。

3.6.6 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 3.3.3~3.3.9。

3.7 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。

3.8 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

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP010
	初審作業程序	修訂日期：2022/07/15
		版次 14
		第 5 頁，共 8 頁

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。

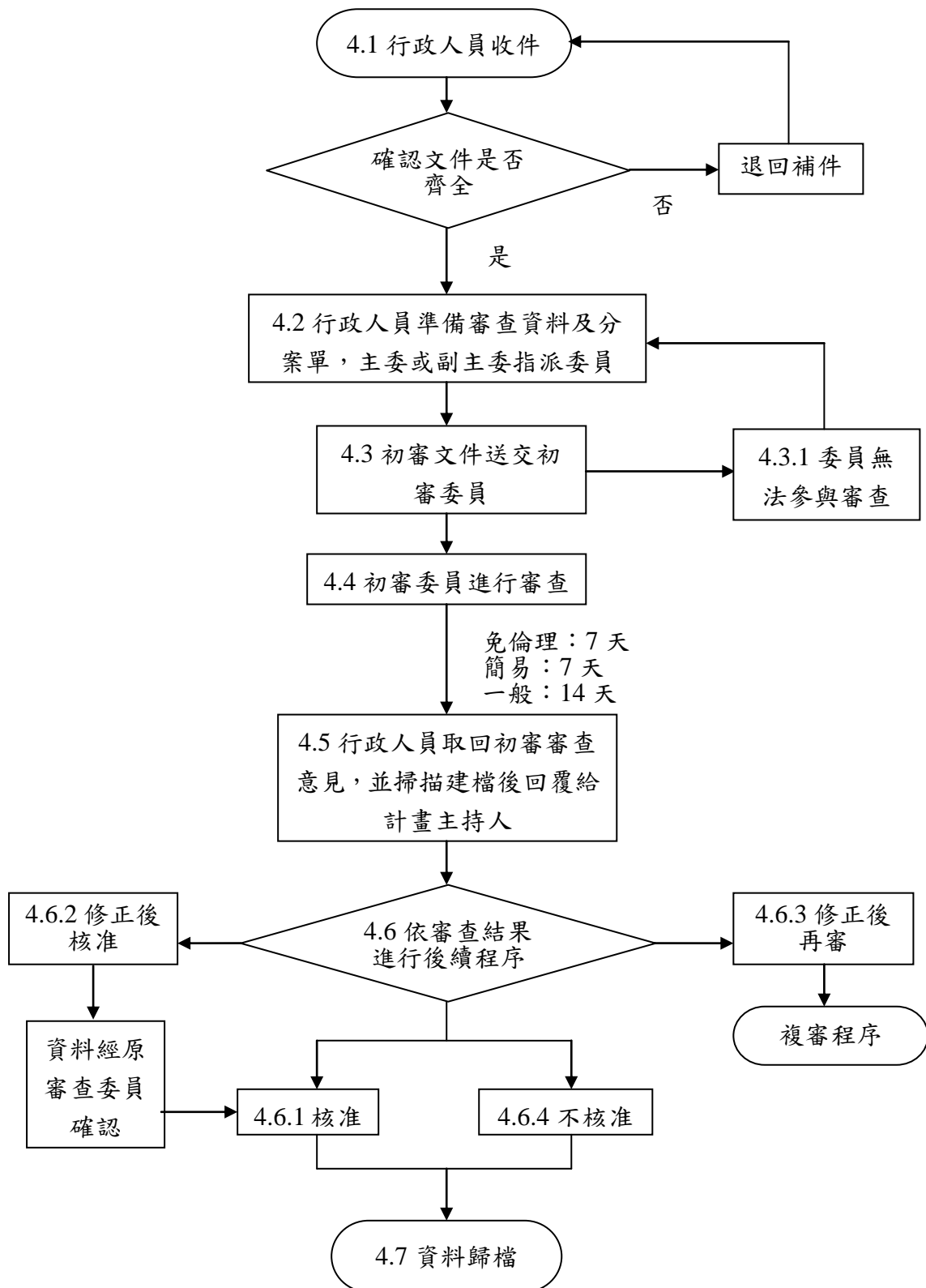
4.6.4 不核准

3.9 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。

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
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				
計畫主持人							
共同主持人							
協同主持人							
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 審查量	指派	委員	利益迴避	目前 審查量
	林奕萱	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			許碧芬	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	
	劉昭宏	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			陳秀珠	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	
	董弘一	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			陳奕如	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	
	洪靜如	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			歐淑儀	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	
	劉明祥	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			李財福	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	
	黃秋玲	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			田杰弘	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	
	溫燕霞	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是					
	鄭汝汾	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是					
	陳昱甫	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是					
	阮建維	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是					
	傅家芸	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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 簽名處				指派日期			
行政人員簽名				送件日期			

修訂檢視紀錄表

編號	SOP010	初審作業程序	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
10	2017.06.07	審查委員異動	修改分案單委員名單
11	2018.06.20	定期檢視修訂	修訂表單
12	2020.10.14	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 增訂 3.1 免審案定義 ● 內文文字修正 ● 流程圖補充免審案初審天數 ● 修訂分案表單
13	2022.03.30	調整簡易審查(個案報告)、免倫理審查案件審查委員數	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，另個案報告簡易審查及免倫理審查得委託一名審查委員
14	2022.07.15	配合衛福部 2021 年 12 月 14 日公告之「新醫療技術人體試驗案審查標準作業程序」修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 增訂 3.1.1.1 新醫療技術人體試驗案，另依衛生福利部 110 年 12 月 14 日公告之「新醫療技術人體試驗案審查標準作業程序」辦理，經審查通過並通知本會使得執行。 ● 增訂 3.1.1.1.1、3.1.1.1.2 說明。