

 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	SOP033
	一般審查	修訂日期：2022/07/15
		版次 06
		第 1 頁，共 5 頁

1. 目的：

依據衛生福利部公告「醫療法」、「人體生物資料庫管理條例」、「人體研究法」及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「新醫療技術人體試驗案審查標準作業程序」，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。

2.1.1 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。

2.1.1.1 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。

2.1.1.2 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。

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

 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	SOP033
	一般審查	修訂日期：2022/07/15
		版次 06
		第 2 頁，共 5 頁

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，並視需要指派審查專家。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。

3.3 初審委員進行初審 14 天後回覆審查意見。

3.3.1 初審委員回覆審查意見為核准、修正後核准、修正後再審或不核准。

3.3.2 審查意見為修正後再審及不核准，審查委員應明確記載修正處。

3.4 初審意見建檔，並於以 E-mail 回覆給計畫申請人。

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。如有特殊理由者，得以電子郵件申請延長回覆時間。

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，並明確記載。

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，於會議決議後 14 工作日內以書面文件通知主持人，並有紀錄。

3.9.1 核准：核發同意函，於審查決定日起 14 工作日內通知主持人。

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。

 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	SOP033
	一般審查	修訂日期：2022/07/15
		版次 06
		第 3 頁，共 5 頁

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，內容註明須修正處及不核准理由。

3.10 核准案件呈報主委發給同意函，申請人可先進行計畫。同意函上應載明

3.10.1 主持人

3.10.2 計畫名稱

3.10.3 研究機構

3.10.4 核准期間

3.10.5 書面查核頻率、期中報告查核日期、結案報告查核日期

3.10.6 計畫書版本

3.10.7 受試者同意書版本

3.10.8 問卷版本

3.10.9 決定日期

3.10.10 繳交期中、結案報告要求

3.10.11 計畫提出終（中）止試驗時，應以書面通知委員會終（中）止原因

3.10.12 不定期審查要求

3.10.13 主席簽名

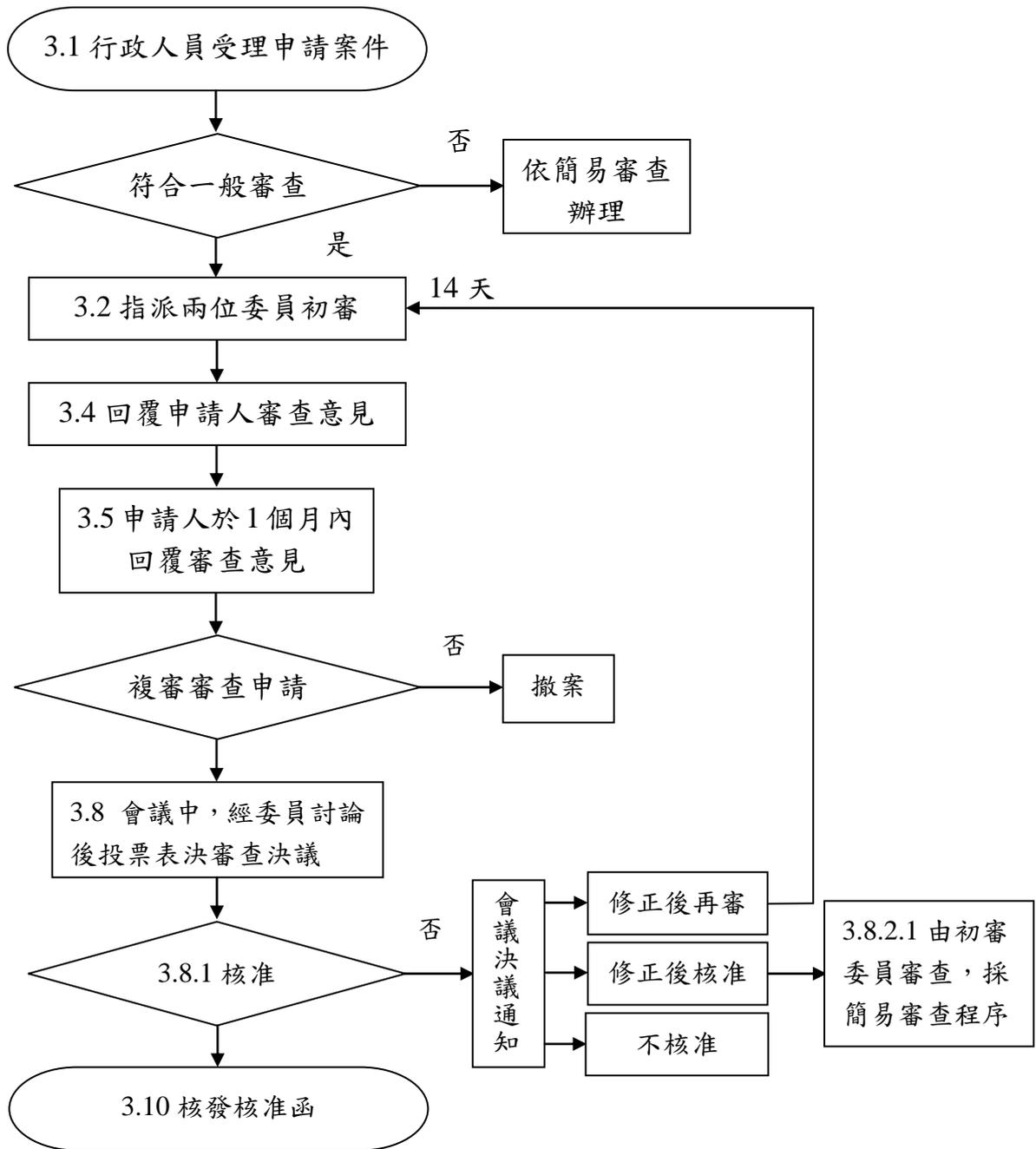
3.10.14 人體試驗委員會印章

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



修訂檢視紀錄表

編號	SOP033	一般審查	
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
03	2014.10.08	因為受試者為易受傷害族群，因而由簡易審查轉為一般審查，今年度這類型案件已有三，計畫主持人填寫簡易審查送審文件時，對於易受傷害族群選項勾選不易	<ul style="list-style-type: none"> ● 3.1.1 修訂為醫療法第 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
03	2017.08.16(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
04	2018.06.20	定期檢視修訂	修訂表單
05	2020.12.09	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 1 目的：修訂依據法規名稱 ● 適度修訂內文文字以符合現況
06	2022.07.15	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 1 目的：補充更新依據法規名稱 ● 增訂 2.1.1 有關新醫療技術案件審查之規定，以符合衛福部規定