 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	IRBSOP036
	非機構內之研究計畫 審查	修訂日期：2022/07/15
		版次 05
		第 1 頁，共 8 頁

## 1. 目的

為確保非機構內研究計畫於本院執行能符合相關研究倫理，並善盡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）管理及監督之責，特訂定此作業程序。

## 2. 範圍

非阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院員工擔任本院計畫主持人、共同主持人、協同主持人之人體研究新申請案與核准後研究案之修正/變更、試驗偏差、追蹤、中(終)止等申請案之審查。

## 3. 職責

### 3.1 本委員會成員

3.1.1 遵循並依據相關法令規定管理及監督申請人提出之研究計畫，並提供申請人相關意見。

3.1.2 於審查及執行相關程序所知悉之各項內容、資料及文件等，應負保密責任，且不因計畫之終（中）止或結案而失效，若違反時，應負相關法律責任。

### 3.2 計畫主持人及相關人員：

3.2.1 於本院執行研究前，應先取得研究單位主管同意，再依據本委員會之相關規定提出申請案審查，並經由本委員會核准並核發核准函後，始得依本委員會核准之計畫內容、文件執行研究。

3.2.2 應配合本委員會提出之管理、監督及稽核事宜。

## 4. 流程

4.1 申請人詳閱本委員會研究計畫申請要點（SOP023），並確認申請資格符合本委員會規定。

4.2 申請人取得研究單位主管書面同意（附件一）。

4.3 完成繳費程序（附件二）。

4.3.1 匯款：請將匯款資訊 e-mail 或傳真至本委員會。

4.3.2 繳款：將臨床試驗繳費回執單繳回本委員會。

4.4 申請人填妥本委員會申請資料後，並連同附件一提出申請。

4.4.1 一般審查：依據本委員會一般審查（SOP033）作業程序執行。

4.4.2 簡易審查：依據本委員會簡易審查（SOP011）作業程序執行。


4.5 行政人員收件，並確認資料完整性。

4.6 主任委員指派兩名委員審查。


4.6.1 一般審查：審查時間約為 14 天。

4.6.2 簡易審查：審查時間約為 7 天。

4.7 行政人員回覆審查意見給申請人。

 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	IRBSOP036
	非機構內之研究計畫 審查	修訂日期：2022/07/15
		版次 05
		第 2 頁，共 8 頁

- 4.7.1 核准
- 4.7.2 修正後核准
- 4.7.3 修正後再審
- 4.7.4 不核准
- 4.8 需複審之計畫，申請人於 14 天內提出複審申請（SOP012）
  - 4.8.1 一般審查：依一般複審程序執行。
  - 4.8.2 簡易審查：依簡易複審程序執行
- 4.9 審查結果提委員會報告
- 5. 管理及監督
  - 5.1 修正案：依據 SOP013 執行。
  - 5.2 展期：依據 SOP014 執行。
  - 5.3 期中審查：依據 SOP015 執行。
  - 5.4 結案審查：依據 SOP016 執行。
  - 5.5 中(終)止：依據 SOP017 執行。
  - 5.6 實地稽核：依據 SOP018 執行。
  - 5.7 嚴重不良事件：依據 SOP019 執行。
  - 5.8 受試者申訴：依據 SOP021 執行。
  - 5.9 試驗偏差：依據 SOP022 執行。
- 6. 追蹤機制
  - 6.1 執行研究計畫期間，每年應至少進行一次追蹤審查，追蹤方式包含文件審查、實地訪查、期中或結案追蹤等，並得依研究計畫之特性與不良反應發生狀況，增訂追蹤審查頻率；本會並得視研究計畫需要，實地訪視該計畫執行地點。
  - 6.2 委託機構執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本會：
    - 6.2.1 足以影響研究對象權益、安全、福祉或自行變更試驗/研究計畫內容。
    - 6.2.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
    - 6.2.3 不良事件之發生頻率、發生數或嚴重程度顯有異常。
    - 6.2.4 有足以影響試驗/研究成果評估之事件。
    - 6.2.5 出現影響計畫風險利益評估之重要事件及資訊。
    - 6.2.6 人體試驗/研究未完成前，有具體事實足認研究計畫已無必要、證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。
    - 6.2.7 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
    - 6.2.8 人體試驗期間，對外發表成果或為宣傳。
  - 6.3 保密責任：本會及委託機構人員，因審查及執行計畫所知悉之各項機密、

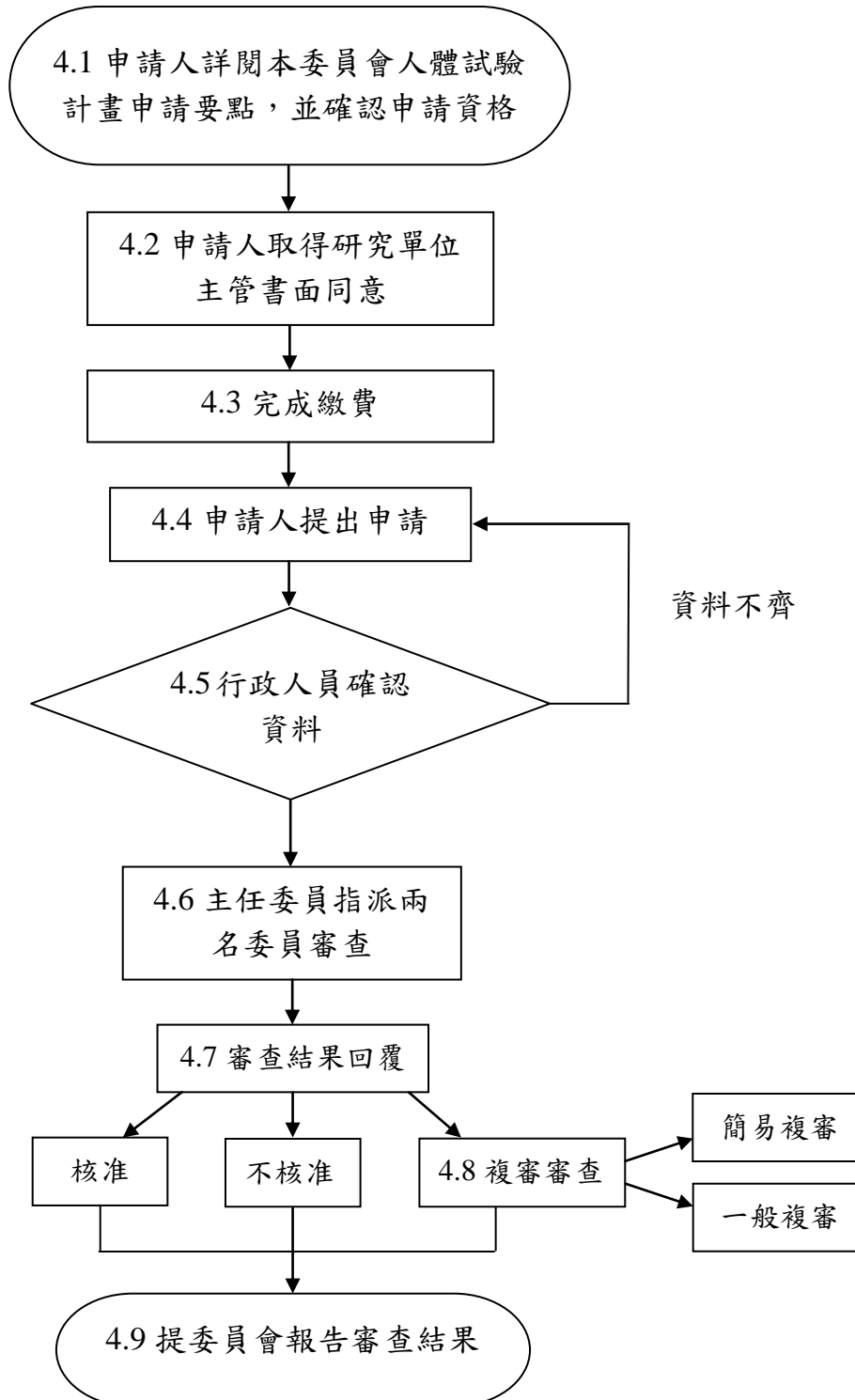
 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP036
	非機構內之研究計畫 審查	修訂日期：2022/07/15
		版次 05
		第 3 頁，共 8 頁

受試者資料或相關文件等，應負保密責任；違反者應負相關法律責任。

#### 7. 修訂

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

作業流程圖



研究計畫名稱：

編號 (本會填入)：

計畫主持人：

單位/職稱：

共同主持人：

單位/職稱：

協同主持人：

單位/職稱：

收案對象預計人數：

收案地點：

預計收案時間：

研究主持人簽名：

單位/職稱：

執行/收案單位：

本單位同意此案於本單位執行/收案。

此致

人體研究委員會

單位主管簽章：

西元 年 月 日

阮綜合醫院人體試驗委員會  
阮綜合醫院 醫療社團法人  
 研究審查費收費標準

### 一. 收費標準

收費標準	院外申請新案				院內外合作案	院內員工申請案	變更案	
	一般審查(廠商)	簡易審查(廠商)	JIRB核准案	學術機關團體	新案	無	院外	院內外合作案
收費金額	50,000	30,000	10,000	10,000	5,000	免	5,000	2,500

### 二. 繳費注意事項

1. 案件須完成繳費程序後，始完成「簽收程序」。繳費流程：填妥審查費繳款單→至C棟6樓本院會計室繳費→將存根聯(上聯)影本及連同案件紙本一併送至IRB辦公室→完成簽收程序。
2. 繳交審查費後可憑繳費回執單向本會提出開立收件證明。
3. 審查費經繳交後恕不因撤案或文件不齊全等其他因素辦理退費申請，請謹慎備齊文件後再送件。
4. 本繳款單若有任何疑問，請洽IRB(07-3350205)。

### 三. 繳費方式

1. 現金繳費：請持本通知單連同現金至本院會計室找承辦人員繳納，並於「確認繳費回執單」上蓋上經手人印章後繳回人體試驗委員會承辦人員。
2. 支票繳費：程序同現金繳費。
3. 匯款繳費：請匯款入「高雄市第三信用合作社 苓雅分社」  
 帳號：003-001-02023388、總代號：204、分支代號：0039  
 戶名：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院阮仲洲  
 並持本通知單連同匯款單至本院會計室由承辦人員蓋上經手人章後繳回人體試驗委員會。

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 人體試驗委員會 審查費繳款單

IRB 案號：		計畫編號：	
計畫主持人			
計畫名稱(中文)			
案別	<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> JIRB 核准案 <input type="checkbox"/> 學術機關團體 <input type="checkbox"/> 院內外合作新案 <input type="checkbox"/> 院外變更案 <input type="checkbox"/> 院內外合作變更案		
金額	新台幣 _____ 元整 (請參考收費標準)		
收據抬頭			
統一編號			
繳款方式	<input type="checkbox"/> 現金 <input type="checkbox"/> 支票(支票號碼： _____ ，到期日： _____ ) <input type="checkbox"/> 匯款 _____		

會計室簽章 \_\_\_\_\_  
 承辦日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

人體試驗委員會留存

✕-----

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 人體試驗委員會 審查費繳款單

IRB 案號：		計畫編號：	
計畫主持人			
計畫名稱(中文)			
案別	<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> JIRB 核准案 <input type="checkbox"/> 學術機關團體 <input type="checkbox"/> 院內外合作新案 <input type="checkbox"/> 院外變更案 <input type="checkbox"/> 院內外合作變更案		
金額	新台幣 _____ 元整 (請參考收費標準)		
收據抬頭			
統一編號			
繳款方式	<input type="checkbox"/> 現金 <input type="checkbox"/> 支票(支票號碼： _____ ，到期日： _____ ) <input type="checkbox"/> 匯款 _____		

會計室簽章 \_\_\_\_\_  
 承辦日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

會計室留存

## 修訂檢視紀錄表

編號	SOP036	非機構內之研究計畫審查	
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
01	2012.08.08	制訂	NA
02	2016.12.07	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修改 4.7.1 和 4.7.2 文字</li> <li>● 修改附件 2 格式</li> </ul>
03	2018.12.29	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 增列 2.範圍：共同主持人</li> <li>● 增訂 6.追蹤機制</li> </ul>
04	2020.12.09	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 3.2.1、4.1、5.2、5.4、5.5、6：修訂文字</li> <li>● 6.2：依據人體研究法第十七條、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十三條及人體試驗管理辦法第九條及第十五條之規範。</li> <li>● 修訂研究單位同意書、研究計畫切結書、研究審查費收費標準：修訂文字</li> <li>● 修訂研究審查費收費標準：增列院內外合作新案收費 5,000 元及變更案收費 2,500 元</li> </ul>
05	2022.07.15	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1 目的：文字修正</li> <li>● 2 範圍：增修含新申請案與核准後研究案之修正/變更、試驗偏差、追蹤、中(終)止等申請案之審查</li> </ul>