

 阮綜合醫療 社團法人 阮綜合醫院 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP023
	研究計畫申請要點	修訂日期：2022/12/21
		版次 12
		第 1 頁，共 13 頁

- 一、依據藥品優良臨床試驗準則、人體試驗管理辦法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法及醫療法第八條、第五十七條、第七十九條及醫療法施行細則第二條、第五十四條、第五十六條、第五十七條而訂定之。
- 二、為保護受試者之權益，凡於阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院(以下簡稱本院)進行和人相關之臨床研究，及以人為對象之問卷調查或學術研究，須申請本院人體試驗委員會審查。
- 三、計畫主持人依據本院人體試驗委員會「研究計畫申請要點」及「計畫送審作業流程」，向本院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)提出申請。
- 四、為保障資料可信度，院外進入本院從事臨床或學術研究，建議採合作方式，並遴選本院員工為計畫主持人代表，倘若執行多單位合作計畫時，應經該單位主管同意並取得書面同意後(附件一)，再行送件至本會進行審查，未來發表時，本院主持人以居第一、通訊或第二作者為原則，倘若違反本院規定時，本院有權隨時取得該項研究中有關本院之所有結果(附件二)。
- 五、針對院外研究主持人提出之申請案，本委員會僅受理審查院外進入本院從事和人相關之臨床研究，或以人為對象之問卷調查或學術研究。
- 六、院外研究者擬於本院進行人體研究時，應取得研究單位主管書面同意，並先完成機構委託代審協議書簽訂程序，本院人體試驗委員會始受理審查。
- 七、本會受理之人體研究案規定如下：

「主持人」資格		
審查類別	簡易審查	一般審查
適用案件	依據衛生福利部公告得簡易審查之範圍之案件，或因特殊需求或其他目的(如衛生福利部、科技部、國衛院等要求提出)，主持人得向本委員會申請審查。	a、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。 b、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。 c、以未成年人、受刑人、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或無法以自由意願做決定者為研究對象。 d、其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。

 阮綜合醫療 社團法人 阮綜合醫院 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP023
	研究計畫申請要點	修訂日期：2022/12/21
		版次 12
		第 2 頁，共 13 頁

資格確認	本院正式專任員工	本院正式專任員工 a、主治醫師 b、護理人員(專任N3以上) c、行政人員(專任滿二年以上) d、醫技人員(專任滿二年以上) ● 人體試驗管理辦法第四條規範者： 1. 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 曾接受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。 ● 醫療器材優良臨床試驗管理辦法第二十七條規範者： 1. 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。 2. 若為該辦法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。 3. 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。
檢附文件	1.計畫主持人最新履歷及論文著作目錄 2.三年內4小時研究倫理相關訓練證明。	1.醫療法第8條定義之臨床試驗 <input type="checkbox"/> 最新履歷及論文著作目錄 <input type="checkbox"/> 屬人體試驗管理辦法第四條：醫師、牙醫師或中醫師執業5年以上之執業執照 <input type="checkbox"/> 屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法第二十七條：醫師執業5年以上之執業執照 <input type="checkbox"/> 屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法第三十七條： (1) 師類醫事人員執業5年以上之執業執照 (2) 試驗用醫材必要操作能力證明文件 <input type="checkbox"/> 教育訓練證明： (1) 屬人體試驗管理辦法第四條：



		<ul style="list-style-type: none"> i. 六年內人體試驗訓練證明 30 小時(不接受 CITI program 證明)以上，體細胞或基因治療需另加 5 小時以上相關訓練 ii. 六年內醫學倫理相關課程九小時以上證明 <p>(2) 屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法第二十七、三十七條：六年內臨床試驗訓練證明 30 小時(不接受 CITI program 證明)以上，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程</p> <p>2.非醫療法第 8 條定義之臨床試驗</p> <p><input type="checkbox"/>最新履歷及論文著作目錄</p> <p><input type="checkbox"/>三年內 4 小時研究倫理相關訓練證明</p>
<p>備註說明</p>	<p>◎主持人、共同主持人及研究團隊成員在教育訓練資格說明如下：</p> <p>一、醫療法第 8 條定義之臨床試驗(主持人、共同主持人)：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 屬人體試驗管理辦法第四條： <ul style="list-style-type: none"> (1) 六年內人體試驗訓練證明 30 小時(不接受 CITI program 證明)以上，體細胞或基因治療需另加 5 小時以上相關訓練 (2) 六年內醫學倫理相關課程九小時以上證明 2. 屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法第二十七、三十七條：六年內臨床試驗訓練證明 30 小時(不接受 CITI program 證明)以上，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程 <p>二、非醫療法第 8 條定義之臨床試驗(如：「病歷回溯」、「問卷調查」、「學術研究」...等)，主持人及共同主持人應具三年內 4 小時研究倫理相關訓練證明。</p> <p>三、免倫理審查研究計畫案，主持人資格應為本院專任員工，主持人及共同主持人需具三年內研究倫理相關訓練證明至少 1 小時。</p> <p>四、研究團隊成員、助理(含研究護士、研究助理、研究生)需具三年內研究倫理相關訓練證明至少 1 小時。</p> <p>五、申請人若已離職、退休或因故無法於本院執行臨床研究，請提出修正案進行申請主持人更換。</p> <p>六、計畫主持人職責</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 確保有足夠資源(人力、時間及設備)，並協調研究相關單位。 2. 依本院人體試驗委員會核可之計畫書，確實監督實施研究計畫。 3. 對計畫相關之研究人員做適當的分工、授權與監督。 4. 依規範完成相關的教育訓練及時數。 5. 各類案件皆須申報顯著財務利益、非財務關係表。 6. 計畫成員需確實簽署保密切結書，遵守「個人資料保護法」及相關法令規定。 7. 維護受試者隱私及個資保密，確保受試者權益。 	

 阮綜合醫療 社團法人 阮綜合醫院 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP023
	研究計畫申請要點	修訂日期：2022/12/21
		版次 12
		第 4 頁，共 13 頁

	8. 依規定向人體試驗委員會、研究委託者或主管機關通報不良事件或非預期問題。 9. 遵守本院規章、倫理規範及法令規定。 10. 依規定繳交期中報告及結案報告。 11. 凡經由人體試驗委員會審查核准之計畫案，遇有行政變更、實質微小變更及實質變更(超越微小變更)之案件，皆應提出修正案。 12. 因研究計畫主持人過失造成醫院或研究對象損害時，須由計畫主持人負法律責任。 13. 配合本院人體研究受試者保護計畫相關規範，落實知情同意程序並善盡受試者保護之職責與承諾。 七、研究團隊成員職責：遵守本院研究倫理相關規範，並配合研究計畫主持人對於研究執行過程之工作分配，確保研究對象權益、維護隱私及個資保密作為，依據人體試驗委員會核准之計畫內容執行。
--	---

(一)申請方式

填具本院申請表單資料共三份（一正二副），依順序排列整齊，以資料夾裝訂後送本會承辦進行行政審查。

(二)審查費用

請於送件前執繳費通知單(附件三)及現金或支票至本院會計室向專責人員繳納審查費，審查費用支用情形如下：

- 1.每件申請案支付初審審查費一般審查案的醫療委員新台幣壹仟伍佰元、非醫療委員壹仟伍佰元，共合新台幣參仟元整，簡易審查案的醫療及非醫療委員各新台幣五百元，共合新台幣壹仟元。
- 2.人體試驗委員會召開審議會所需各項文具、紙張、影印、文件往返郵資、誤餐點心及其他雜支等為實報實銷。
- 3.本院同仁之臨床或學術研究（科技部、國衛院、院內研究計畫...等）為非營利為目的之計畫，免繳納審查費用。
- 4.已經聯合人體試驗委員會(JIRB)通過之案件，本院採行簡易審查，如遇有特殊情形，得考量依計畫內容予以個案處理。
- 5.餘款作為維持本會運作費用支出。

(三)審查時程

1.簡易審查約35天

收件1天→主席指定審查1天→初審委員審查計畫7天→審查意見回覆申請人1天→申請人回覆審查意見14天→初審委員審查回覆意見7天→核准函製作1天

2.一般審查約63天

收件1天-->主席指定審查1天→初審委員審查計畫7天→審查意見回覆申請人1天→申請人回覆審查意見14天→會議審查(雙月召開)→決議呈核7天→核准函製作1天

八、未通過初審之申請案，申請人應於接到通知起1個月內提出申覆、再申覆或補充，

 阮綜合醫療 社團法人 阮綜合醫院 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP023
	研究計畫申請要點	修訂日期：2022/12/21
		版次 12
		第 5 頁，共 13 頁

逾期視同自動放棄，申覆原則以二次為限，逾期申覆之初審案件資料列入不活動區保存，下次仍需以新申請案提出申請。

- 九、審查通過之一般審查案件發予「核准同意函」並函送衛生福利部審查。待衛生福利部行文同意進行後，始得進行該項人體臨床試驗。
- 十、一般審查申請案試驗施行期間，得應本委員會或衛生福利部之請求，隨時提出試驗進度報告。有安全之虞者，應立即停止其試驗。當試驗收集一半病例或核准函效期前一個月，應依本院制定格式提出期中報告；試驗提前完成或中止時，亦應依本院制定格式繳交結案報告或提出中止，送本委員會由原審查人審查後經主任委員核定並送衛生福利部核備，並即時通知受試者確保受試者有適當治療及追蹤。所有試驗相關文件皆應送一份至本會存查。
- 十一、本院同仁欲申請院內相關醫療資料庫者，應持本委員會核發之核准函、資料庫申請表單及聲明書，向相關單位提出申請。
- 十二、原申請計畫內容需變更時，計畫主持人需主動向人體試驗委員會提出修正申請，並送交修正資料一式兩份至本會進行修正審查；如經本會發現原審查之計畫書曾修正且未主動向本會報備，本會有權中止主持人後續計畫之申請，確保參加研究受試者權利。
- 十三、一般審查修正案，發予審查通過之修正申請案「修正案核准同意函」，並視需要函送衛生福利部審查。待衛生福利部行文同意進行後，始得進行該項修正之人體臨床試驗。
- 十四、在本院從事檢體採集與使用活動，需遵守衛生福利部公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之規定，並依原計畫書內容使用，如使用檢體進行非計畫書載明用途時，需以新研究案向本會提出申請，並經審查核准後進行使用。
- 十五、如發生嚴重不良反應事件時，試驗委託者或主持人應主動通報本會及藥物不良反應通報中心，包括死亡、危及生命、導致病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾、先天性畸形及其他需作處置以防永久性傷害不良事件時，應依衛生福利部公告填具藥品臨床試驗死亡通報案件之後續追蹤處理表。
- 十六、對IRB的通報要求，依據ICH-GCP及衛生福利部公告版本，僅要通報未預期^{註1}、和藥物相關之嚴重不良事件，不包括所有嚴重不良事件。
- 十七、當確定為未預期問題時，依據OHRP需於二週內通報給IRB，通報時需確定以下條件都成立：
 - (一)是不是未預期的不良事件。
 - (二)不良事件是不是和參與研究相關或可能相關。
 - (三)是否此不良事件表示，研究讓受試者或其他人，面臨比以前已知的更大風險。
- 十八、試驗完成時需繳交結案報告乙份，如已逾核准函有效期限，並經本會發出通知六週內未繳交結案報告時，委員會將於會議中討論該案件後續處理程序，並停權主持人申請計畫資格，直至主持人繳交結案報告並通過審查後始得申請新

 阮綜合醫療 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL 阮綜合醫院	人體試驗委員會	SOP023
	研究計畫申請要點	修訂日期：2022/12/21
		版次 12
		第 6 頁，共 13 頁

案。

- 十九、凡派至本院收集資料之研究人員，須提出經過相關之訓練證明、佩帶身份識別證，報備本院相關單位認可後，方得為之。如有違背規定之研究，本院有權隨時停止該研究之進行或公告其資料不代表本院之立場。
- 二十、申請研究者需詳閱並同意遵守赫爾辛基宣言之倫理規範。
- 二十一、當發生同一個主題，多人申請在本院做研究時，基於維護病患及院方權益下，應以實際參與本院臨床工作者的研究為第一優先。
- 二十二、本要點經本院人體試驗委員會會議通過後，報備院長後實施，修正時亦同。註一：未預期問題Unanticipated Problems(UP)必須符合三要件，缺一不可。此事件為非預期、與研究或試驗用藥相關或可能相關、並產生更嚴重的傷害。

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

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體研究委員會

單位主管簽章：

西元 年 月 日

阮綜合醫院人體試驗委員會
研究計畫切結書(院外申請用)

本人申請之研究計畫名稱：

申請案，已詳閱本申請要點，願意遵守以上計畫申請規範，如有違反規定，願無條件放棄並歸還已自院方及受試者取得之研究資料，並絕不作任何口頭或文字發表。若因研究之進行發生任何對院方或受試者不良結果之傷害時，本人願擔負起法律責任並賠償貴院及受試者雙方全部之損失。

此致

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院

計畫主持人(簽章)：

計畫主持人之機關首長或指導老師(簽章)：

西元 年 月 日

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

阮綜合醫院人體試驗委員會委託代審協議書

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院(以下簡稱甲方)基於促進雙方之研究發展，提昇合作意願，同意接受 (以下簡稱乙方)委託，對其研究計畫涉及人體試驗/研究予以審查，並議定條款如下：

- 一、甲方所屬人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)對乙方涉及人體試驗/研究之研究計畫，就其內容與執行提供獨立之審查意見，並於符合相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給人體研究/臨床試驗通過審查證明書。
- 二、經本委員會核准同意之研究計畫，本委員會應依醫療法、人體研究法、藥事法、醫療器材管理法及其相關子法規範，根據參加研究計畫之受試者所承受之風險，定期評估乙方進行之研究計畫，並得向乙方要求檢視任何與試驗相關之資料，乙方應配合辦理。
- 三、為確保研究用檢體之正當採集、使用與管理，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，乙方委託之研究計畫若涉及人體檢體之採集與使用，須遵照人體研究法、人體生物資料庫管理條例及其他相關規定辦理；若涉及藥品臨床試驗，執行時應符合赫爾辛基宣言之倫理原則，並遵照藥品優良臨床試驗作業準則及相關規定辦理。
- 四、乙方及乙方所屬人員執行本委員會審查通過之研究/試驗計畫，應遵守相關法令規定，妥善維護各項設備安全，並盡善良管理人之注意義務，不得違背醫學倫理，並應注意防治對人類及生態環境之危害。乙方或乙方人員執行研究/試驗計畫如有違法，或因故意、過失致受試者/研究對象或第三人遭受生命、身體、健康、財產或其他權利之損害時，由乙方及乙方人員自負法律及損害賠償責任。乙方並同意依本委員會審查通過之受試者/研究對象同意書內容，對受試者/研究對象承諾負擔損失補償責任。
- 五、乙方所屬人員執行本委員會審查通過之研究/試驗計畫時，乙方仍應為必要之監督；於發現重大違失時，應通知本審查會，並令乙方人員中止或終止研究。
- 六、審查費用：
 - (一)乙方委託本委員會審查研究計畫，需依甲方收費標準繳交審查費。
 - (二)受理收件時，乙方應同時繳交審查費予甲方。
 - (三)案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費；案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除20%行政處理費。
- 七、乙方或乙方所屬人員執行研究/試驗計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
 - (一)足以影響受試者/研究對象權益、安全、福祉或試驗執行之研究計畫內容變更。
 - (二)因研究/試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應及採取之因應措施。
 - (三)影響研究/試驗執行及可能危害受試者/研究對象安全之新發現。
 - (四)未依審查通過之研究/試驗計畫內容執行研究之執行偏差或違反情事。
- 八、保密責任：
 - (一)雙方人員，因審查及執行計畫所知悉之各項機密、受試者/研究對象資料或相關文件等，應負保密責任；違反者應負相關法律責任。
 - (二)前項保密責任，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。
- 九、審查期間及方式：
 - (一)本委員會於乙方執行研究計畫期間，每年應至少進行一次追蹤審查，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；本委員會並得視研究計畫需要，實地訪視該計畫執行地點，乙方應提供必要之協助。
 - (二)本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。
- 十、申訴案件之處理：

(一) 發生受試者/研究對象申訴案件，本委員會或乙方任一方受理後，應即通知他方，雙方應指派專人處理相關事宜。

(二) 申訴案件後續之處理，雙方對他方有通報之責。

十一、 本協議書執行期間自民國____年____月____日至____年____月____日。任一方如欲續約，應於本協議期滿前30日，以書面通知他方；他方未於收到通知起15日內為反對之意思表示，本協議書視為自動延長一年，但以延長一次為限。

十二、 本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修正之。

十三、 雙方因本協議書如發生爭議，願協商處理，惟如無法達成協議，同意以臺灣高雄地方法院為第一審管轄法院。

十四、 本協議書一式二份，由甲、乙雙方機構各執一份為憑。

甲方：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院

院長：陳鴻曜

地址：高雄市苓雅區成功一路162號

電話：07-3351121 # 2250

乙方：

機關首長/負責人：

地址：

電話：

中 華 民 國 年 月 日

修訂檢視紀錄表

編號	SOP023	研究計畫申請要點	
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
09	2013.02.20	修訂主持人、研究人員之訓練時數	2 受理主持人資格內容 <ul style="list-style-type: none"> • 乙類訓練時數要求調整為三年內須接受過研究倫理訓練之人員。 • 申請免倫理審查調整為：三年內須接受過研究倫理訓練之人員。
10	2018.06.20	定期檢視修訂	文件格式調整為新版
11	2020.12.09	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP 名稱簡化 ● 部分內文文字修飾更替 ● 修訂附件一研究單位同意書 ● 修訂附件三收費標準繳費地點
12	2022.12.21	增加參考法規、修訂受理非機內計畫代審前要求、修訂計畫主持人資格與備註事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂第一條：參考法規來源 ● 修訂第六條，非機構內研究計畫，先完成機構委託代審協議書簽訂程序，本院人體試驗委員會始受理審查 ● 修訂第七條：依據人體研究倫理審查會查核基準 2.7，修訂一般案計畫主持人資格與訓練時數要求 ● 備註處增訂計畫主持人與團隊成員職責 ● 增列附件四、委託代審協議書