 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	SOP008
	計畫書送審管理	修訂日期：2023/06/20
		版次 07
		第 1 頁，共 13 頁

1. 目的

為使本會有效管理送審之臨床研究案，並確實核對應繳交之計畫書相關文件，訂定本計畫書送審管理標準作業程序。

2. 範圍

凡本院審查之研究計畫案，包含一般審查、簡易審查(含個案報告)、免倫理審查、複審、變更(修正)案、期中報告、展期、結案報告(含個案報告)、終(中)止案、試驗偏差、嚴重不良事件通報表皆屬計畫書送審管理範圍。

3. 流程

3.1 行政人員接獲送審文件。

3.2 行政人員核對 3.2.1~3.2.6 資料完整性，未符合者通知進行補件。

3.2.1 初審案(附件一)

3.2.2 複審案(附件二)

3.2.3 變更(修正)案(附件三)

3.2.4 追蹤審查(期中)報告(附件四)

3.2.5 結案報告(附件五)

3.2.6 終(中)止案(附件六)

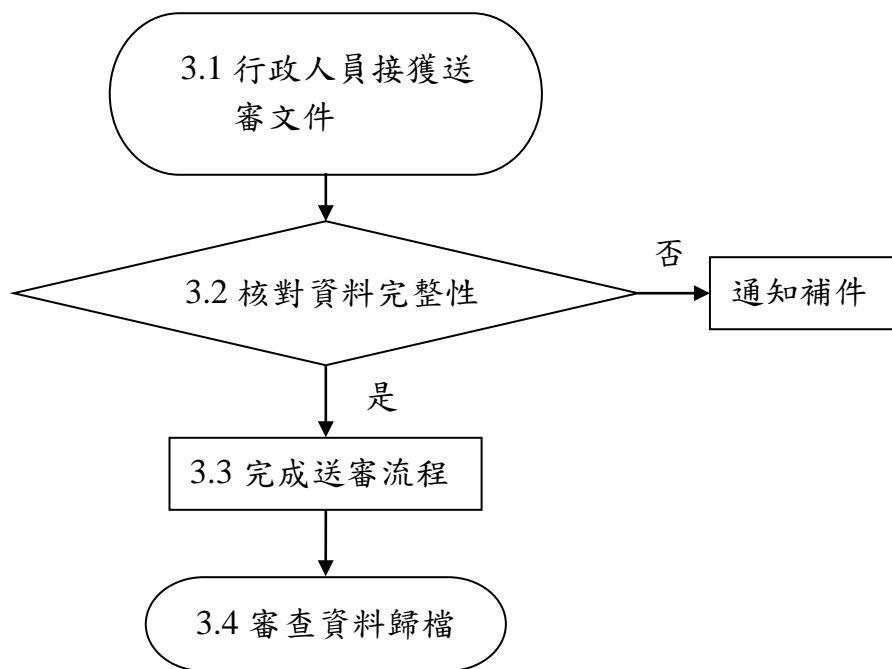
3.3 完成送審流程。

3.4 審查資料歸檔。

4. 修訂

本作業程序每二年於本委員會會議中提出討論，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 阮綜合醫院一般審查送審清單

注意事項：

- 一、所有申請資料備妥一式三份(包含 BA/BE 案件)，皆需親筆簽名，依序裝訂整齊(資料夾請自行準備)，並須以側頁標籤標示文件名稱。
- 二、請依據人體試驗管理辦法第四條，檢附主持人資格佐證文件，缺一不可。
- 三、計畫主持人申請資料送人體試驗委員會彙辦前，核對下列各項檢查資料是否齊全，如經核對資料不齊者，須全部退回重新送件，承辦單位不代為保管缺件之申請資料。
- 四、廠商申請本院臨床試驗計畫時需簽署本院制式三方(院方、廠商、本院主持人)合約，當廠商欲使用自備合約時，須另繳交新台幣壹萬五仟元整作為律師審查合約費。
- 五、學校機關欲至本院進行研究計畫前，請先與本院有意願協助之主持人接洽完畢並取得單位同意後再送件。

臨床試驗審查送審清單 (請勾選)		
主持人 勾選	IRB 核對	項目
		1.一般審查送審清單
		2.研究計畫一般申請資料表
		3.主持人自評表
		4.申請單位同意書 (可免附)
		5.審查意見表 (請自行填上研究題目及計畫主持人姓名，其餘空格勿填寫)
		6.計畫書中文摘要及計畫書英文摘要 (屬醫療定義之臨床試驗，請依衛福部格式撰寫)
		7.研究計畫書 (1)新藥、新醫療技術/器材、基因治療試驗請依衛福部格式書寫，並加註版本日期並於首頁簽名(附件一) (2) 非上述類型之研究案，請依附件二填寫
		8.受試者同意書 (請加註版本日期並於首頁簽名) 請自行參考「藥品臨床試驗受試者同意書範本」或 「新醫療技術人體試驗受試者同意書」
		9.顯著財務利益、非財務關係申報表 (研究團隊成員皆須簽署)
		10.保密切結書 (研究團隊成員皆須簽署)
		11.個案報告表(視需要，請自行設計)
		12.受試者保險投保書(視需要)
		13.招募受試者廣告(視需要)
		14.資料安全監測計畫(DSMP)

		15.國外上市證明或國外臨床研究倫理委員會同意進行臨床試驗的證明
		16.主持人最新履歷研究倫理相關訓練課程資格證書影本 a.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"/> 醫師、牙醫師或中醫師執業5年以上之執業執照 <input type="checkbox"/> 六年內臨床試驗訓練證明30小時(不接受CITI program證明),體細胞或基因治療需另加5小時 <input type="checkbox"/> 六年內醫學倫理相關課程九小時以上證明 b.非醫療法第8條定義之研究 <input type="checkbox"/> 最新履歷及論文著作目錄 <input type="checkbox"/> 三年內4小研究倫理相關訓練證明
		17.研究人員檢附三年內研究倫理相關訓練證明及最新履歷 <input type="checkbox"/> 履歷 <input type="checkbox"/> 研究倫理相關訓練證明
		18.衛福部新藥/新醫療技術(器材)/基因治療申請書 (相關表格文件請至行政院衛生福利部網頁下載)
		19.藥商執照影本(視需要)
		20.藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附,視需要)
		21.三方合約書(視需要)
主持人簽名：		年 月 日
IRB 承辦簽名：		年 月 日
其他說明：		

注意事項：

- 一、所有申請資料備妥一式三份(一份正本需親筆簽名，二份副本影印取代)裝訂整齊(資料夾請自行準備)，並以側頁標籤標示文件名稱。
- 二、主持人及協同、共同主持人、研究人員須檢附三年內參與之「臨床研究相關訓練課程」之證書影本。
- 三、計畫主持人申請資料送人體研究委員會前，請核對應繳交之申請資料是否齊全及內容是否填妥，如經核對資料不齊或不符者，將退請補件。
- 四、廠商申請本院臨床研究計畫時需簽署本院制式三方(院方、廠商、本院主持人)合約。
- 五、院外人士欲至本院進行研究計畫前，請先與相關單位主管接洽完畢並取得同意後再送件。
- 六、不同年齡層受試者同意書取得原則
 1. 未滿七歲：應取得法定代理人同意。
 2. 七至十二歲：應取得受試者本人及法定代理人同意，建議使用兒童受試者同意書。
 3. 十二歲至未滿十八歲：應取得受試者本人及法定代理人同意。

簡易審查送審清單 (請勾選)		
主持人 勾選	IRB 核對	項目
		1. 簡易審查送審清單
		2. 簡易審查申請表及簡易審查核對表(個案報告免附)
		3. 主持人自評表 (個案報告免附)
		4. 申請單位同意書 (可免附)
		5. 審查意見表(請填上研究題目及計畫主持人姓名，其餘由本委員會審查委員填寫意見)
		6. 完整研究計畫書/國科會、衛生署、國衛院、院內研究計畫書等 (含經費預算表、研究主持人個人履歷及論文著作目錄) ※ 如欲同時申請院內研究計畫經費補助款時，請下載教學研究部之 <u>院內研究計畫書</u> 使用，並新增「取得受試者同意之流程」、「資料保存與銷毀程序」。 ※ 若為問卷調查，請一併附上問卷。
		7. 「回溯病歷紀錄」單位同意書 ※ 非病歷回溯研究案請填寫 NA (申請回溯病歷研究案須為本院同仁)
		8. 阮綜合醫院資料庫申請表單及聲明書 ※ ※非申請本院資料課之研究案請填寫 NA (申請本院資料庫者須為本院同仁)
		9. 受試者同意書 ※ 受試者同意書撰寫請參考「受試者同意書範本」，如研究不

阮綜合醫院人體試驗委員會
阮綜合醫院 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： _____ 年 月 日

IRB 承辦簽名： _____ 年 月 日

其他說明：

阮綜合醫院
醫療社團法人 阮綜合醫院追蹤審查(期中)送審資料清單

申請人 勾選	IRB 核對	項目
		1. 追蹤審查(期中)送審資料清單
		2. 期中報告申請表
		3. 期中報告審查表
		4. 收錄受試者清單
		5. 受試者同意書影本(不適用者請填寫 NA) 註 1：侵入性研究(包含 BE 案)之受試者同意皆須檢附。 註 2：非侵入性研究之同意書最多以等比例抽出 30 份審查，第一份為完整簽名同意書，其餘檢附簽名頁即可。
		6. 研究團隊倫理訓練證明 註 1：若於初審時已檢附研究團隊之倫理訓練證明者，請填寫已檢附。 註 2：研究人員須檢附三年內倫理訓練證明。
		7. SAE 報告資料
註： 1. 繳交之送審文件為一正一副。 2. 資料冊請以二孔資料夾裝訂，並核對上列資料後勾選，未符合者恕不受理。		

主持人簽名：

年 月 日

IRB 承辦簽名：

年 月 日

其他說明：

阮綜合醫院結案報告送審資料清單

阮綜合
醫療社團法人

申請人 勾選	IRB 核對	項目
		1. 結案報告送審資料清單
		2. 結案報告申請表
		3. 收錄受試者清單
		4. 結案報告審查表
		5. 受試者同意書影本 註1：侵入性研究（包含BE案）之受試者同意皆須檢附。 註2：非侵入性研究之同意書最多以等比例抽出30份審查，第一份為完整簽名同意書，其餘檢附簽名頁即可。
		6. SAE通報資料
		7. 成果摘要報告
註： 1. 繳交之送審文件為一正一副。 2. 資料冊請以二孔資料夾裝訂，並核對上列資料後勾選，未符合者恕不受理。		

主持人簽名：

年 月 日

IRB 承辦簽名：

年 月 日

其他說明：

修訂檢視紀錄表

編號	SOP008	計畫書送審管理	
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	2013.06.05	定期檢視修訂	更新附件
04	2016.10.15	定期檢視修訂	修改附件一~附件七送審計畫表單
04	2019.02.20(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
05	2021.05.05	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 1、2、3.2：修訂文字。 ● 刪除 3.2.7 免審案，併入 3.2.1 初審案。 ● 修訂一般審查送審清單 ● 修訂簡易審查送審清單 ● 修訂免倫理審查送審資料清單 ● 修訂追蹤審查(期中)送審資料清單 ● 修訂結案報告送審資料清單 ● 修訂中(終)止計畫送審清單：修訂文件名稱
06	2023.03.27	定期檢視修訂	● 增修 2.範圍之描述
07	2023.06.20	依民法修改	簡審送審表格 p.1 未成年受試者取得同意書原則：成年改為 18 歲。