

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 1 of 20

目 錄

1. 目的	5
2. 範圍	5
3. 職責	5
4. 流程 〈新案初審申請及審查流程(一般審查/簡易審查)〉	5
5. 細則	6
5.1 新案申請	7
5.2 行政審查	7
5.3 副主任委員分案	7
5.4 審查計畫案	8
5.5 同意人體研究證明書核准效期計算	9
5.6 初審審查結果通知	9
5.7 歸檔	10
6. 名詞解釋	10
7. 參考文獻	12
8. 附件	13
附件 1, AF01-009/02.2 簡易審查範圍查檢表	14
附件 2, AF02-009/03.1 新案分案表	16
附件 3, AF03-009/03.1 複審案/修正案/期中報告/結案分案表	17
附件 4, AF04-009/02.1 同意人體研究證明書	18

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 2 of 20

編號	SOP009	名稱	初審案(簡易審查)	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：初審案
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂:版本、日期 新增: 5.2.1.9 下列案件範圍不得以簡易審查為之 5.2.1.10 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。5.2.1.11 非醫療機構審查會準用本規定。5.2.1.12 不符合簡易審查，經委員會決議之後，建議一般審查時，請依一般審查方式送審。7.11「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第1010265098 號，2012。
02.1	2014.04.07	2014.05.30	新增：核准同意書「試驗機構名稱」	修訂:版本、日期 新增:附件 5 同意臨床試驗證明書內

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 3 of 20

				容，試驗/機構名稱
02.2	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.3	2014.07.31	2014.10.30	視現況需要修訂作業程序	修訂:版本、日期 新增:2.範圍 2.研究案件不需受試者同意時，應申請免取得知情同意，並參照 SOP30 免取得知情同意程序
02.4	2014.08.28	2014.10.30	視現況需要修訂作業程序	修訂:4.流程圖 附件 2 及附件 3，分案表之委員名單。
03.0	2015.10.02	2015.10.22	新增：初審案範圍	修訂：因加入 C-IRB 副審醫院，故將追認案撤除，然而 C-IRB、JIRB、國衛院等等相關案件，皆以簡易審查審查之，若不符合簡易審查之案件，以一般審查案件審理。
04.0	2017.04.24	2017.04.27	視現況需要修訂作業程序	將職責、流程、細則、附件依據現況做更改。
04.1	2017.08.14	2017.08.31	修改細則	更改相關文件之表單版本
04.2	2018.01.29	2018.02.08	修改表單	於簡易審查範圍查檢表加入表頭、簽名

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 4 of 20

				日期之欄位。
04.3	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
04.4	2020.02.03	2020.02.20	修改臨床試驗證明書的名稱	將臨床試驗證明書字詞修改為人體研究證明書。
04.5	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
04.6	2021.12.30	2022.01.07	修改表單	1. 附件表單新增”西元”字詞。 2. 將參考文獻依據現況做更改。
04.7	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
05.0	2023.01.31	2023.02.16	修改細則	導入審查案件線上申請系統,修正送審流程
0.5.1	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂

 天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 5 of 20

1. 目的

規範 IRB 受理初次申請簡易審查計畫案的流程

2. 範圍

2.1 適用初次申請符合簡易審查計畫案。

2.2 聯合人體試驗委員會(JIRB)及國家衛生研究院倫理委員會(NHRI-IRB)/ 衛生

福利部人體試驗委員會主審中心(C-IRB)審查通過的案件。

2.3 若不符合簡易範圍則以一般審查審理。

3. 職責

3.1 行政人員受理申請案件，並處理申請資料(包含紙本、電子形式資料)，將每件計畫案建檔；同時負責將審查意見彙整通知申請人。

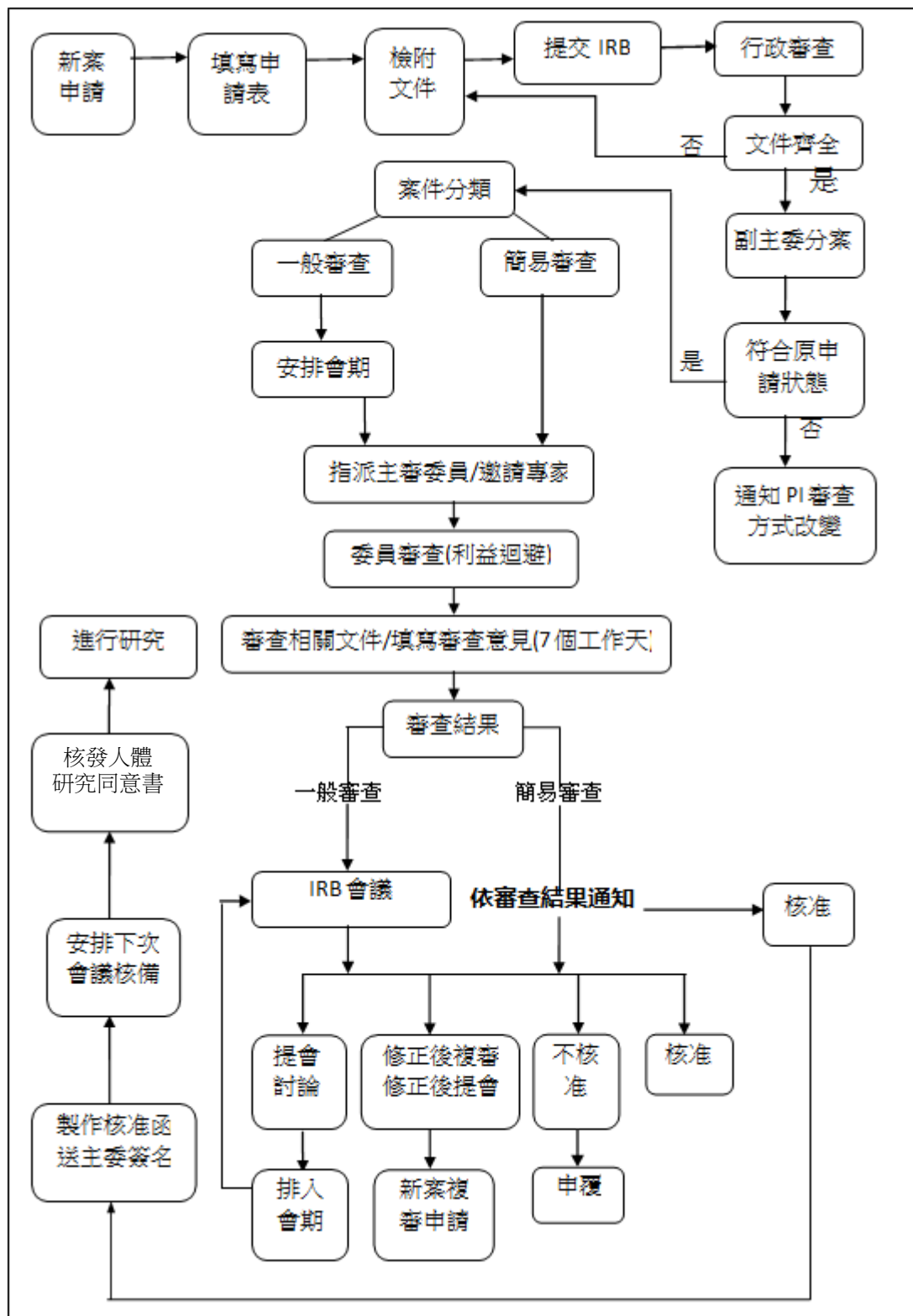
3.2 副主任委員判定送審案件是否符合一般審查分派案件，並建議主審委員供主任委員參考。

3.3 副主任委員指定主審委員，主任委員確認並核備。

3.4 被指派的審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回 IRB 行政人員。

4. 流程 〈新案初審申請及審查流程(一般審查/簡易審查)〉

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 6 of 20



5. 細則

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 7 of 20

5.1 新案申請

5.1.1 申請人填寫初審案申請表(附件 2，AF02-011/XX.X)。

5.1.1.1 若屬於醫療器材之研究，須另填寫醫療器材初審案申請表(附件 1，AF01-010/ XX.X)

5.1.2 微小風險的計畫案可申請簡易審查，申請人填寫簡易審查範圍查檢表(附件 2，AF02-009/03.1)

5.1.3 依據送審文件清單(附件 1，AF01-007/ XX.X)核對送審文件。

5.1.4 申請人/計畫主持人於文件完備後，至本會之線上申請系統(<https://eckirb.cims.tw/wiPtms/index.html>) 進行案件送審。

5.2 行政審查

5.2.1 行政人員依據 IRB 文件檢核單(附件 2，AF02-007/ XX.X)核對送審文件。

5.2.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(附件 2，AF02-007 XX.X)填寫尚

缺文件部份，並通知申請人/計劃主持人。

5.3 副主任委員分案

5.3.1 副主任委員依人體研究相關法規之規範，依以下標準判定送審案件是否為人體研究，並通知申請人/計劃主持人判定結果。

5.3.1.1 藥品研究，包含查驗登記、學術研究、上市後監測、學名藥生體可用率、生體相等性。

5.3.1.2 醫療技術、醫療器材之試驗研究。

5.3.1.3 從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

5.3.2 副主任委員依照以下標準判定是否符合簡易審查案件：

5.3.2.1 非新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性、或不涉及相關基因研究者。

5.3.2.2 不涉及個人隱私、不侵犯個人權益、不傷害受試者情感的研究計劃。

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 8 of 20

5.3.2.3 微小風險的研究計劃。

5.3.2.4 已經或即將進行醫療所蒐集的資料、樣本之研究。

5.3.2.5 其他有關符合衛生主管機關規定簡易審查範疇之研究計畫。

5.3.2.6 副主任委員若遇特殊狀況，例如：易受傷害族群或有委員質疑進行簡易審查的合理性，將改為一般審查進行方式，並通知主持人審查方式改變。

5.3.3 副主任委員依利益迴避原則、委員專長及審查案件量，以新案分案表(附件 2, AF02-009/03.1)分派案件給委員，並建議主審委員供主任委員參考。

5.3.3.1 若為一般審查案件，安排會期。

5.3.4 主任委員或副主任委員，以新案分案表(附件 3, AF03-009/03.1)指定二人為主審委員進行科學性及倫理審查，一人為醫療委員(相關專業背景)，一人為非醫療委員。

5.3.4.1 簡易審查須由審查經驗之資深委員(委員資格 6 個月以上)擔任主審。

5.3.5 主任委員或副主任委員認為該計畫超乎委員所熟悉的專業範圍時，可邀請諮詢專家進行科學性審查；特殊案件之審查可邀請其他專家或受試者(團體)代表提供諮詢意見或列席會議參與討論。

5.3.5.1 若無至少一位適當科學或相關專業領域的委員能深入審查計畫書時，得延後至其他會議或尋求諮詢專家進行審查。

5.4 審查計畫案

5.4.1 行政人員準備醫療委員、非醫療委員之簡易審查初審審查意見表(附件 3, AF03-008/ XX.X 及附件 4, AF04-008/ XX.X)及送審文件送交審查委員進行審查。

5.4.2 委員審查期限為七個工作天(不包含假日)。

5.4.3 若委員發現遺漏審查資料，則應告知行政人員。

5.4.4 委員審查前須先確認是否須利益迴避。

5.4.4.1 若主審委員須利益迴避，須通知副主任委員重新分派主審。

5.4.5 填寫審查意見

5.4.5.1 簡易審查：

- ◆ 勾選 ☐核准 ☐修正後複審 ☐修正後提會
- ◆ 審查結果為「提會討論」時，另勾選是否邀請科學審查或其他

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 9 of 20

諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面資料。

5.4.5.2 勾選追蹤審查頻率。

5.4.5.3 審查委員簽名並註明日期。

5.4.5.4 審查意見表視為 IRB 完成初審審查的正式文件。

5.4.6 申請免受試者同意書之計畫案，若委員會未核准，需補受試者同意書並重新送審。

5.4.7 需評估受試者參與研究計畫所獲得補助之適當性。

5.5 同意人體研究證明書核准效期計算

5.5.1 同意人體研究證明書，一次核發一年為限。

5.5.2 核准日(審查通過日)：核准計畫的第一天。

5.5.3 核准到期日：核准日起第 364 天。效期到期後不能再執行研究。例如：試驗案核准期間為西元 2012 年 1 月 1 日至 2012 年 12 月 31 日，其受試者同意書及計畫書在 2012 年 12 月 31 日 24 點過後失效。

5.6 初審審查結果通知

5.6.1 簡易審查

5.6.1.1 委員填寫簡易審查初審審查意見表(附件 3，AF03-008/ XX.X 及附件 4，AF04-008/ XX.X)，送交給行政人員。

- ◆ 委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

5.6.1.2 審查結果得為下列之決定：

- ◆ 【核准】
- ◆ 【修正後複審】
- ◆ 【修正後提會】

5.6.1.3 【核准】

- ◆ 行政人員製作同意人體研究證明書(附件 5，AF05-009/01.0)送交主任委員簽署。
- ◆ 行政人員十四工作日內通知研究主持人將簡易審查初

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 10 of 20

審審查結果通知表(附件 8, AF08-008/XX.X)及同意人體研究證明書(附件 5, AF05-009/02.0)列印後傳回或寄回給計畫主持人, 正本或影本由行政人員歸檔存查。

5.6.1.4 【修正後複審】

- ◆ 行政人員以簡易審查初審審查結果確認表(附件 6, AF06-008/ XX.X)送交主任委員確認。
- ◆ 經主任委員確認後, 行政人員應於十四工作日內, 以簡易審查初審審查結果通知表(附件 8, AF08-008/XX.X)通知申請人, 計畫主持人如未於二個月內回覆, IRB 得以逕行撤案。
- ◆ 申請人就初審審查意見修正後, 依 SOP012 複審案標準作業程序, 送交原主審審查。

5.6.1.5 【修正後提會】

- ◆ 行政人員應於十四工作日內, 以簡易審查初審審查結果通知表(附件 8, AF08-008/ XX.X)通知申請人, 並彙整委員初審審查意見, 排入委員會議審議。

5.7 歸檔

5.7.1 計畫案原始資料、送審文件清單、新案分案表、初審審查意見表、初審審查結果確認表、初審審查結果通知表、同意人體研究證明書應歸檔管理。

5.7.2 行政人員將資料放置指定位置存放。

6. 名詞解釋

- 6.1 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 6.2 人體檢體：指人體(包括胎兒及屍體)之器官、組織、細胞、體液或經驗操作產生之衍生物質。
- 6.3 簡易審查：適用於審查微小風險的計畫案, 符合「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」。

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 11 of 20

- 6.4 微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因參與試驗而增加。
- 6.5 第一期臨床試驗(phase I)：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。指研發階段新藥用於人體試驗，測試人體藥物代謝或藥物動力學試驗，或研究劑量增加所導致的副作用。
- 6.6 第二期臨床試驗(phase II)：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。人體試驗藥物代謝、藥物結構與作用的關聯或藥物動力機制或應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程。
- 6.7 第三期臨床試驗 (phase III)：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組。Phase IIIa 尚未通過主管機關審核。Phase IIIb 已通過主管機關審核。採「實驗組-對照組」方式驗證藥效，以獲取更多
用
藥安全的資訊，供醫師臨床使用參考。
- 6.8 第四期臨床試驗(phase IV)：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不
良反應，進行長期的追蹤。
- 6.9 試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症、或用於獲得有關核准用途之進一步資料。
- 6.10 醫療器材：包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。
- 6.11 人體研究參與者/受試者：接受研究人員進行研究的個人，研究內容包括對該個人進行調查、分析、檢驗、治療或其他介入性措施或互動，從中獲取數據或可辨識之個人資料。
- 6.12 受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。
- 6.13 試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
- 6.14 試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 6.15 試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。
- 6.16 試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。
- 6.17 主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 12 of 20

7. 參考文獻

- 7.1 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017(廢止)
- 7.2 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.3 「人體試驗委員會組織及作業基準」衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 7.4 「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計畫作業規範」衛署醫字第 0910064693 號修訂公告，2002
- 7.5 「醫療器材查驗登記審查準則」衛授食字第 1111600549 號令發布廢止
- 7.6 「醫療器材管理辦法」衛授食字第 1111600549 號令發布廢止
- 7.7 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019
- 7.8 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098 號，2012
- 7.9 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 7.10 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Initial Review of Application Protocol」SOP# FE 010 Version 1.0 Effective date: 1 Aug.2003 Page 6 of 10
- 7.11 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.12 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.14 FDA:21 CFR 812
- 7.14 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 7.15 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.16 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 13 of 20

8. 附件

- 8.1 附件 1，AF01-009/02.2 簡易審查範圍檢核表
- 8.2 附件 2，AF02-009/03.1 新案分案表
- 8.3 附件 3，AF03-009/03.1 複審案/修正案/期中報告/結案分案表
- 8.4 附件 4，AF04-009/02.1 同意人體研究證明書

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 14 of 20

附件 1，AF01-009/02.2 簡易審查範圍查檢表

簡易審查範圍查檢表

- 研究計畫之實施，對於研究對象所有可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，得申請簡易審查，但從事基因研究者除外。
- 請自行勾選下列表格。但最後裁定權為 IRB。

計畫主持人		IRB 編號	
計畫名稱			
一、☐自體重 50 公斤以上之健康、非懷孕成年人，採集手指、足跟、耳朵或靜脈採血，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。 備註：若為基因遺傳之相關研究，不得申請簡易審查。			
二、以下非侵入性方法採集研究用人體檢體： ☐以不損傷外形的方式收集頭髮或指甲或體表自然脫落之皮屑。 ☐收集因例行照護需要而拔除知恆齒。 ☐收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。 ☐非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。 ☐以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採及牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。 ☐以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 ☐以蒸氣吸入後收集之痰液。 ☐其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。			
三、使用非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市。且不包括使用游離輻線、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。 ☐使用於受試者體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。 ☐測量體重或感覺測試。 ☐核磁共振造影。 ☐心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。			

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 15 of 20

☐ 依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟測試。 ☐ 其他符合本款規定之非侵入性方法。				
四、 ☐ 使用臨床常規治療或診斷之病歷、含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。				
五、 ☐ 以研究為目的的蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及名譽之資料。				
六、 ☐ 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。 備註：如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為，或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素或品質保證方法等。				
七、追蹤審查已通過的計畫： ☐ 不再收錄新受試者 ☐ 所有受試者均已完成所有相關的研究試驗 ☐ 受試者仍須長期追蹤 ☐ 沒有 <u>增加</u> 新受試者，且沒有新的危險性。 ☐ 剩餘的研究僅限於資料分析。				
八、 ☐ 自合法資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。				
九、 ☐ 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。				
十、 ☐ 其他：				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">計畫主持人簽名</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 20%;">簽名日期</td> <td style="width: 20%;">西元____年____月____日</td> </tr> </table>	計畫主持人簽名		簽名日期	西元____年____月____日
計畫主持人簽名		簽名日期	西元____年____月____日	

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 16 of 20

附件 2，AF02-009/03.1 新案分案表

新案分案表

分案期限	西元____年____月____日	副主任委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		副主任委員送件日期	西元____年____月____日
IRB 編號		副主任委員簽名	
計畫名稱			
副主任委員建議簡易審查或一般審查，勾選 ☒ 符合類型：			
☐ 簡易審查【建議委員，勾選 ☒ (醫療委員 1 名、非醫療委員 1 名)】			
☐ 一般審查【建議主審，勾選 ☒ (醫療委員 2 名、非醫療委員 1 名)】			
副主任委員建議 ☐ 諮詢專家：_____；受試者團體代表：_____			
委員名單			
醫療委員			
非醫療委員			

指派期限	西元____年____月____日	主任委員收件日期	西元____年____月____日
主任委員簽名		主任委員送件日期	西元____年____月____日
主任委員意見	☐ 同意副主任委員建議 ☐ 不同意 ☐ 另行指派主審委員，機構內_____；機構外_____ 推薦 ☐ 諮詢專家：_____；受試者團體代表：_____		
備註			

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 17 of 20

附件 3 AF03-009/03.1 複審案/修正案/期中報告/結案分案表

複審案/修正案/期中報告/結案 分案表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
原主審委員	☐ 醫療委員： ☐ 非醫療委員：		
請副主任委員勾選 審查委員			
	委員名單		
醫療委員			
非醫療委員			
指派期限	西元____年____月____日 ()	副主任委員收件日期	西元____年____月____日
副主任委員簽名		副主任委員送件日期	西元____年____月____日
備註			

指派期限	西元____年____月____日()	主任委員收件日期	西元____年____月____日
主任委員簽名		主任委員送件日期	西元____年____月____日
主任委員意見	☐ 同意副主任委員建議 ☐ 不同意 ☐ 另行指派委員，機構內_____；機構外_____		
備註	推薦 ☐ 諮詢專家：_____；受試者團體代表：_____		

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 18 of 20

附件 4，AF04-009/02.1 同意人體研究證明書

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會

ECK-Institutional Review Board

同意人體研究證明書-初審/複審/修正案(一般/簡易審查)

Human Study Approval Certificate

開立日期:西元 年 月 日

新案/複審案/修正案 /同意人體研究證明書

Human Study Approval Certificate

本會編號：

計畫中文名稱：

試驗/研究機構：

計畫主持人： /協同主持人：

計畫書：第 版， 年 月 日

(中文摘要:第 版， 年 月 日、英文摘要:第 版， 年 月 日)

受試者同意書：

個案報告表：

主持人手冊：

恩主公醫院人體試驗委員會已審核上述文件，並於 年 月 日核發研究許可。該項許可的有效期到 年 月 日為止。恩主公醫院人體試驗委員會並保留監督該項研究的權利。嚴重不良反應事件通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。

ECK-IRB Number：

Protocol Title：

Study site：

Principle investigator(s)： / Co_Investigator(s)：

Protocol：Version , Month/00/0000

Informed Consent Form：Version , Month/00/0000

Case Report Form：Version , Month/00/0000

Investigator's Brochure：Version , Month/00/0000

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 19 of 20

The Institutional Review Board of the En Chu Kong Hospital has reviewed the above documents and approved the study on **Month/00/0000**. This approval is valid till **Month/00/0000**. The Institutional Review Board of the En Chu Kong Hospital reserves the right to monitor the study.

See the reverse of this form for the procedures for reporting serious adverse events and for periodic follow-up, and for other important notes.

Sincerely Yours

, M.D.

恩主公醫院

人體試驗委員會 主任委員：

chairman
Institutional Review Board Committee
En Chu Kong Hospital, Taiwan

(signature, date)

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP

The Institutional Review Board performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements

依據衛福部與 ICH-GCP 規定，後續追蹤程序及要求如下：

1. 院內發生死亡或危及生命案例應該在獲知日起七天以內通報本委員會，其他嚴重不良事件十五天以內向本委員會通報。
2. 可能危害受試者安全、影響試驗執行之新發現或影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現，須向本委員會報告。
3. 嚴重不良事件(SAE)報告：執行人體試驗或臨床試驗之主持人應根據衛福部「藥品優良臨床試驗準則」和「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定，辦理相關事宜。
4. 期中報告：本計畫期中繳交頻率為**每年一次/半年一次/每季一次**，應於(西元**年 月 日**)繳交期中報告。有效期限屆滿時若尚未通過期中報告與效期展延審查者，試驗/研究不得繼續執行。(計畫主持人，未依規定繳交期中報告，本會得暫停受理中的審查文件，且不予受理其新申請案)。
5. 追蹤報告：應依本會審查通過時之決議，定期繳至本會審查。
6. 結案報告：試驗/研究完成後，應交執行情形及結果依結案報告要求送至本會審查。試驗/研究**結束後三個月**仍未繳交者，本會得暫停主持人(含任何參與形式)申請新試驗/研究案之審查，直到結案報告繳交。

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP009
		版本	05.1
	主題:初審案(簡易審查)	日期	December.14.2023
		頁數	Page 20 of 20

7. 暫停或終止計畫報告：計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤，應與書面「計畫暫停或終止摘要表」，送交本會核備。
8. 嚴重或持續不配合本委員會規範，未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫停或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。

-
1. If a participant dies or becomes critically ill in the hospital, the IRB should be notified within 7 days of becoming aware of this. The IRB should be notified of other serious adverse reactions within 15 days.
 2. If any new threat to the safety of the participants is discovered, or if anything is discovered that could affect the implementation of the study, or if any discovery is made that could influence the IRB's decision as to whether the study should be allowed to continue, this must be reported to the IRB.
 3. Interim report: An interim report should be submitted by (/ /). If the interim report has not been submitted for review by the deadline, the study must be halted. (If a principal investigator fails to submit an interim report on schedule, the IRB may suspend review of other protocols submitted by that investigator for review, and may refuse to review any further applications made by that investigator.)
 4. Final report: When the study has been completed, details of the study implementation and of the results obtained should be submitted to the IRB in writing for their review.
 5. Reporting the suspension or termination of a study: If, prior to the completion of a study, implementation and/ or follow-up are suspended or terminated, a Suspension or Termination of Study Summary Report should be submitted to the IRB.
 6. Serious or repeated failure to comply with IRB regulations and with the above requirements may result in your study being suspended or terminated, and may affect your ability to submit future studies for review.