

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 30

目 錄

1 目的	4
2 範圍	4
3 職責	4
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.....	6
5.2 行政審查.....	6
5.3 副主任委員分案.....	6
5.4 審查計畫案.....	7
5.5 同意人體研究證明書核准效期計算.....	8
5.6 初審審查結果通知.....	8
5.7 歸檔.....	9
6 名詞解釋	9
7 參考文獻	10
8 附件	11
8.1 附件 1，AF01-011/02.2 初審案申請表	12
8.2 附件 2，AF02-011/02.2 審議結果通知表	23
8.3 附件 3，AF03-011/01.2 初審案申請表(社會科學類).....	25

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 30

編號	SOP011	名稱	初審案(一般審查)	
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 5.2.2 主任委員得同意執行秘書建議或另行指定三人為主審委員，二人為機構內委員，一人為機構外委員。
02.1	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」。
02.2	2014.08.28	2014.10.30	視現況需要修訂作業程序	增訂：修訂:版本日期。4.流程圖 5.細則(包含 5.1 新案申請、5.2 行政審查、5.3 秘書分案、5.4 審查計畫案、5.5 同意臨床試驗證明書核准效期計算、5.6 初審審查結果通知、5.7 歸檔)及 6. 名詞解釋(包含 6.1-6.17 人體研究、醫療器材、受試者同意書、臨床試驗、分期臨床試驗、微小風險、等

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑生命 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 30

				等...), 新增附件 2 審議結果通知書。
02.3	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.24	2017.04.27	定期檢視	將職責、流程、細則、參考文獻、附件依據現況做更改。
03.1	2017.08.14	2017.08.31	修改表單及細則	修改相關文件之表單版本及內容微調。
03.2	2018.05.28	2018.06.07	新增表單	新增附件三初審案申請表(社會科學類)
04.0	2019.01.10	2019.01.18	修改表單	修改相關文件之表單版本及內容微調。
04.1	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
04.2	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。
04.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
04.4	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。
04.5	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
05.1	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
05.1	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫癆志當醫癆財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠實服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4of 30

1. 目的

規範 IRB 受理初次申請一般審查計畫案的流程。

2. 範圍

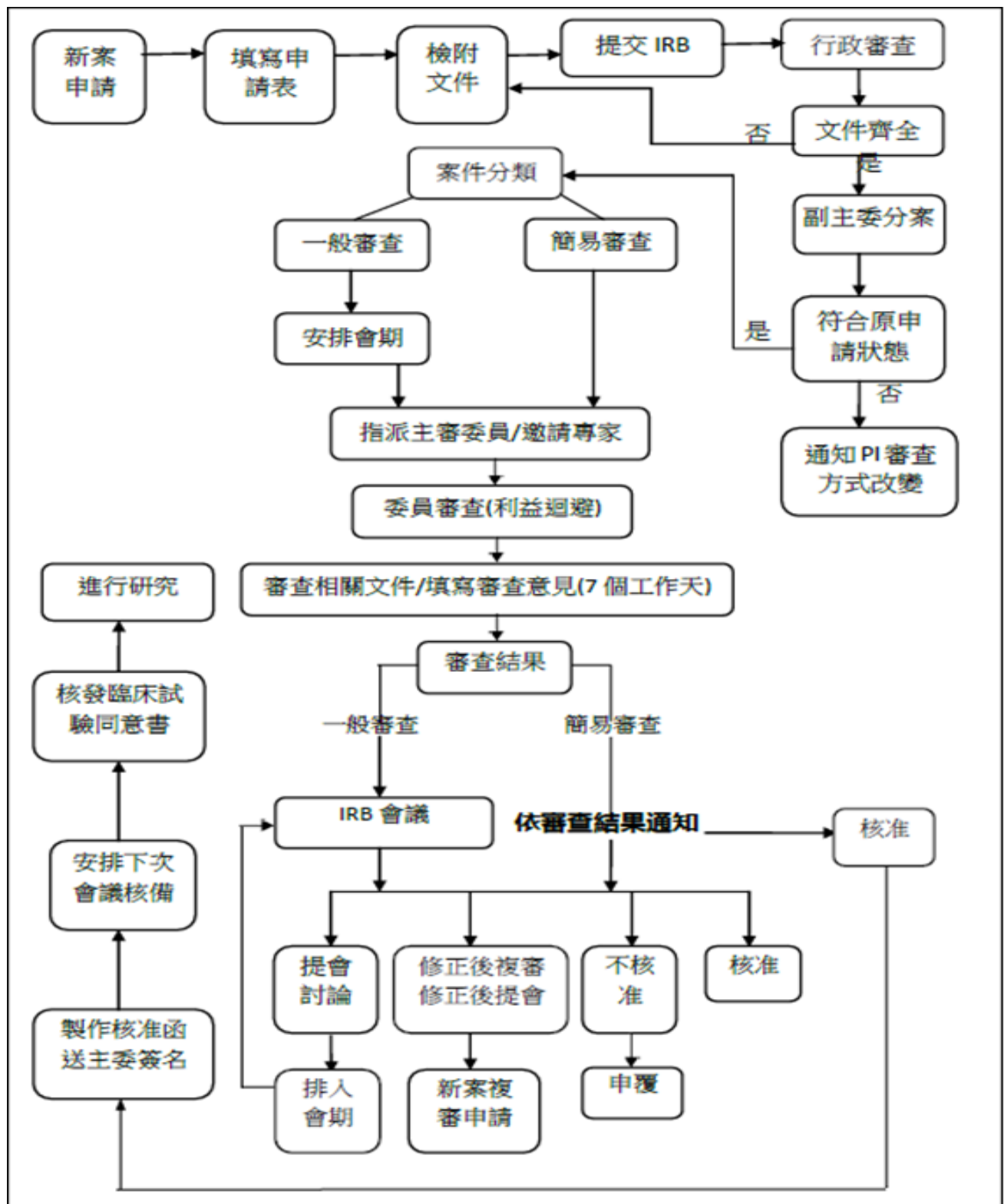
適用初次申請符合一般審查計畫案。

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 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。

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5of 30

4. 流程 〈新案初審申請及審查流程(一般審查/簡易審查)〉



 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6of 30

5. 細則

5.1 新案申請

5.1.1 申請人填寫初審案申請表(附件 2，AF02-011/02.2)。

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)

5.1.1.2 若屬於社會科學類研究，須另填寫社會科學類初審案申請表(附件 3，AF03-011/01.2)

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/ XX.X)

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。

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 30

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畫。

5.3.2.3 微小風險的研究計畫。

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/ XX.X)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/ XX.X)指定三人為主審

委員進行科學性及倫理審查，二人為醫療委員(相關專業背景)，一人為非醫療委員。

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 行政人員準備一般審查初審審查意見表及送審文件送交審查委員(兩位醫療委員及一位非醫療)進行審查。

5.4.2 委員審查期限為七個工作天。

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

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 30

5.4.5.1 一般審查：

- ◆ 勾選是否邀請科學審查或其他諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面資料。

5.4.6 申請免受試者同意書之計畫案，若委員會未核准，需補附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 一般審查：

5.6.1.1 委員填寫一般審查初審審查意見表，送交行政人員。

- ◆ 審查結果非經討論，不得逕行決定。

5.6.1.2 行政人員彙整委員初審審查意見，排入委員會議審議。

5.6.1.3 會議審議結果得為下列之決定：

- ◆ **【核准】**：核發本會同意人體研究證明書。
- ◆ **【修正後複審】**：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。
- ◆ **【修正後提會】**：須提供更多訊息或作實質修正後，提委員會下次會議審議。
- ◆ **【不核准】**

5.6.1.4 **【核准】**

- ◆ 行政人員製作同意人體研究證明書(附件 4，AF04-009/XX.X)送交主任委員簽署。
- ◆ 行政人員於十四個工作天內將同意人體研究證明書(附件 4，

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 30

AF04-009/XX.X)掃描後 E-Mail 給申請人，正本或影本由行政人員歸檔存查。

5.6.1.5 【修正後複審】及【修正後提會】

- ◆ 行政人員於十四個工作天內將會議審議結果，以審議結果通知表(附件 2，AF02-011/02.2)通知計畫主持人。
- ◆ 申請人就初審審查意見修正後，兩個月內依 SOP012 複審案標準作業程序進行複審。

5.6.1.6 【不核准】

- ◆ 行政人員於十四個工作天內將會議審議結果，以審議結果通知表(附件 2，AF02-011/02.2)通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。
- ◆ 主持人如需申覆，應於十四個工作天內以書面資料提出。若未於兩週內提出申覆，則依原審議結果辦理。

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」。
- 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

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10 of 30

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。

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

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 30

- 7.2 「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
- 7.3 「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
- 7.4 「醫療器材查驗登記審查準則」衛授食字第 1111600549 號，2022
- 7.5 「醫療器材管理辦法」衛授食字第 1081060554 號，2019
- 7.6 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019
- 7.7 「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
- 7.8 「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
- 7.9 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
- 7.10 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedicao Research, 2000.
- 7.11 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.12 FDA:21 CFR 812
- 7.13 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 7.14 「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
- 7.15 「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

8. 附件

- 8.1 附件 1，AF01-011/02.2 初審案申請表
- 8.2 附件 2，AF02-011/02.2 審議結果通知表
- 8.3 附件 3，AF03-011/01.2 初審案申請表(社會科學類)

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 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	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 30

附件 1，AF01-011/02.2 初審案申請表

初審案申請表

計畫編號	IRB 編號		收件日期 (由本會填寫)		西元____年____月____日
計畫名稱	中文				
	英文				
研究成員	中文姓名	英文姓名	電話/分機	e-mail	
主持人					
協同主持人 (視需要增減欄位)					
研究人員(助理) (視需要增減欄位)					
聯絡人 ☐ 院內 ☐ 院外					
有無經費贊助者	☐ 無	☐ 有：_____			
損害賠償責任歸屬	☐ 無	☐ 有：_____			
有無為受試者保險	☐ 無	☐ 有：_____			
相關文件名稱	版本，日期 (EX：第一版，2017/04/27)				
計畫書					
受試者同意書					
個案報告表					

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 13 of 30

主持人手冊			
廣告文件			
(視需要增減欄位)			
預定計畫執行期限		西元____年____月____日起 - 西元____年____月____日迄	
申請狀態	☐ 簡易審查 ☐ 一般審查 ☐ 其他:_____		
	☐ 本計畫與先前本會審查過的計畫案類似， IRB 編號：_____		
	是否有送至其他 IRB 審查 ☐ 是。(如已有審查結果，請檢附審查意見或核准函) ☐ 否		
	是否有需要審查本試驗/研究之主管機關？ ☐ 否 ☐ 是：_____		
執行機構 (地點)	☐ 單一中心 ☐ 本院 ☐ 其他：_____	☐ 多中心 ☐ 國內 ☐ 跨國	已建立多中心研究計畫 之溝通管道 ☐ 是 ☐ 否
若為藥品研究，請寫下列欄位： - 藥品名稱：_____ - 主成分：_____ - 劑型：_____ - 劑量：_____ - 製造廠、國別：_____ - 同成份劑型、劑量藥品上市情形 國內：上市日期_____ ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 原產國：上市日期_____ ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 其他國家：☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 - 本試驗用藥屬性 ☐ 新藥：☐ 新成份 ☐ 新使用途徑 ☐ 新複方 ☐ 新適應症 ☐ 新劑型 (☐ 速效劑型 ☐ 持效性釋出劑型 ☐ 其他_____) ☐ 新使用劑量			

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14 of 30

☐ 新單位含量 ☐ 學名藥(監視期間) ☐ 其他: _____	
研究型態 (可複選)	☐ 藥品查驗登記 ☐ 新醫療技術 ☐ 新醫療器材 ☐ 藥品學術研究 ☐ 上市後監測 ☐ 基因研究 ☐ 遺傳材料樣本 ☐ 組織培養樣本 ☐ 使用血液樣本 ☐ 附加試驗 ☐ 延伸試驗 ☐ 銜接試驗 ☐ 流行病學 ☐ 問卷型 ☐ 記錄型 ☐ 前瞻性 ☐ 回溯性 ☐ 侵入性 ☐ 非侵入性 ☐ 其他: _____
研究項目	☐ 藥品 ☐ 疫苗(生物/疫苗) ☐ 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組) ☐ 醫療器材 ☐ 醫療技術(處置/外科手術) ☐ 醫療紀錄/病歷調查研究 ☐ 檢體採集有關之研究 ☐ 放射(含輻射離子等) ☐ 行為科學(如生活諮詢、精神治療等) ☐ 飲食補充品(含維他命、礦物質) ☐ 其他: _____
研究模式	☐ <u>實驗性研究</u> (設計一試驗，以了解某種治療或處置之成效) (1) 研究目的: ☐ 治療 ☐ 預防 ☐ 診斷 ☐ 支持療法 ☐ 篩檢 ☐ 衛生政策 ☐ 基礎醫學 ☐ 其他 (2) 隨機分配: ☐ 單一組別 ☐ 隨機分配 ☐ 非隨機分配 (3) 盲性試驗: ☐ 開放 ☐ 單盲 ☐ 雙盲 ☐ 三盲 (4) 對照組: ☐ 安慰劑 ☐ 劑量比較 ☐ 其他有效治療 ☐ 過去資料 ☐ 無 (5) 介入模式: ☐ 單組 ☐ 雙組平行 ☐ 雙組交叉 ☐ 3組以上

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 15 of 30

	(6) 研究評估結果(end point)： ☐安全 ☐療效 ☐生物等效性 ☐生物有效性 ☐藥物動力學 ☐藥效學 ☐ 觀察性研究 (未有任何試驗成分，完全在臨床常規處置之情形下，收集資料) (1) 觀察模式：☐世代研究 ☐病例對照研究 ☐病例研究 ☐個案交叉研究 ☐生態或社會學研究 ☐家族研究 ☐其他 (2) 資料收集期：☐回溯性 ☐前瞻性 ☐橫斷性
測量工具	☐ 問卷 ☐ 記錄(包含訪談、錄音、錄影)
生物檢體保留	☐ 非 DNA 萃取檢體 (例如：固定組織、血清...等) ☐ 保留 DNA 萃取檢體 (例如：冷凍組織...等) ☐ 無生物檢體/不保留生物檢體
試驗階段	☐ 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。 ☐ phase II：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。 ☐ 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。 ☐ 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。

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 16of 30

	☐ 其他：_____。		
研究設計	☐ 平行研究	☐ 交叉研究	☐ 其他：_____
研究組數	☐ 單組	☐ 雙組	☐ 多組：_____
是否有	☐ 對照組 ☐ 安慰劑 ☐ 有效藥 (藥品、劑型、用法) _____ ☐ 其他 _____ ☐ 隨機分配 ☐ 盲性 ☐ 開放 ☐ 單盲 ☐ 雙盲 ☐ 評估者盲性 ☐ 其他 _____		
樣本數量	☐ 全球_____人	☐ 國內_____人	☐ 本院_____人
試驗對象	☐ 年齡範圍：_____歲 ~ _____ 歲		
	☐ 正常人 ☐ 病人 ☐ 男性 ☐ 女性 ☐ 其他：_____	☐ 易受傷害族群 ☐ 未成年人(未滿 20 歲) ☐ 決定能力欠缺之成年人 ☐ 受刑人 ☐ 孕婦/胎兒 ☐ 嬰兒 ☐ 身心障礙 ☐ 原住民 ☐ 其他：_____	
特殊條件	☐ 加護照顧 ☐ 隔離 ☐ 手術 ☐ 孩童加護照顧 ☐ 靜脈注射 ☐ 電腦斷層掃描 ☐ 基因治療 ☐ 管制藥品 ☐ 婦科用品 ☐ 義肢 ☐ 其他：_____		

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 17 of 30

納入條件	
排除條件	
預期不良事件/嚴重不良事件	
預期不良事件/嚴重不良事件之處 理方式	
招募受試者方式	☐ 媒體廣告(須檢附文件內容) ☐ 廣播 ☐ 口頭介紹 ☐ 電視 ☐ 網路 ☐ 其他: ____ ☐ 報紙 ☐ 海報 ☐ 電子看板 ☐ 廣告單張
試驗結果之報告 或發表方式	
1. 對於易受傷害族群在取得知情同意過程中，是否有受到特別的保護？ ☐ 是，說明：_____ ☐ 否 ☐ 不適用	
2. 是否設置資料安全監測計畫(Data safety monitoring plan; DSMP) 說明：除極小危險試驗外，計畫案皆須設置 DSMP(極小危險試驗之定義：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，並沒有因為參與人體試驗而增加。) ☐ 是，檢附資料安全監測計畫書，包含下列內容： 1. 試驗的風險等級 2. 監測的完整性 3. AE 的嚴重程度 4. 如何通報未預期 AE 5. 如何通報年度安全性報告	

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 18 of 30

6. DSMP 的監測者，監測方式及監測頻率

☐ 否

3. 是否設置資料安全監測委員會 (Data safety monitoring board; DSMB)

☐ 是：(試驗符合下列狀況須設置 DSMB，(請勾選))

- ☐ 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病
- ☐ 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發生率或死亡率的一項新干預措施的有效性與安全性。
- ☐ 高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件。
- ☐ 創新性的干預措施的早期階段研究，期臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注。
- ☐ 設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究。
- ☐ 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。
- ☐ 在緊急情況下實施的研究。
- ☐ 涉及弱勢人群的研究。
- ☐ 多中心研究計畫案 (FDA)

繳交 DSMB 報告之頻率：_____

☐ 否

4. 是否為試驗/研究目的而取消或暫停標準治療？

- ☐ 是，請說明取消受試者常規治療總時程：_____ (週、月、年)，
如何監測病況：_____
- ☐ 否
- ☐ 不適用

5. 試驗期間及試驗後，是否提供受試者醫療照顧？

- ☐ 是
- ☐ 否
- ☐ 不適用

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 19 of 30

6. 試驗/研究結束後，是否有提供受試者繼續取得試驗產品之計劃？ ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
7. 可能接觸受試者個人資料(包括其醫療紀錄及檢體)之人員？ 包括：_____
8. 是否有提供受試者金錢補助(包括營養費、車馬費..等)? ☐ 是，何時提供:_____，金額：_____ 元/每次回診，總金額：_____ 元 ☐ 否
9. 如試驗/研究有影響胎兒之可能，此研究是否須執行懷孕檢測及避孕措施？ ☐ 是 ☐ 否，請說明：_____ ☐ 不適用
10. 參與本試驗/研究是否抽血？ ☐ 是(請填寫下列項目) ☐ 否 每次抽血量：_____ 毫升(ml)/次，抽血總次數：_____ 次，總共抽血量：_____ 毫升(ml)
11. 受試者資料保密方式？(或請至其他欄位，標示說明於計畫書中之頁數) ☐ 受試者身分編碼 ☐ 英文縮寫名識別 ☐ 將研究資料編碼 ☐ 所有資料上鎖/加密 ☐ 其他：_____
12. 請說明如何保護受試者隱私？(或請標示說明於計畫書中之頁數)
13. 未去連結之研究材料是否提供國外特定研究使用？ ☐ 是，應檢付國外研究執行機構可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書。 ☐ 否 (註：研究材料係指研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊)
14. 受試者同意書取得之相關程序： 是否申請免除或改變知情同意？ ☐ 否 ☐ 是 (請檢附改變或免除知情同意檢核表)

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 20of 30

(1) 由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？

- ☐計畫主持人(含協同主持人)
☐計畫研究人員
☐其他醫師/研究護士(非協同主持人)

(2) 取得同意書人員使用之語言：

- ☐國語 ☐台語 ☐國語+台語 ☐其他：_____

(3) 預期納入之受試者或其法定代理人之可理解的語言

- ☐國語 ☐台語 ☐國語+台語 ☐其他：_____

(4) 取得同意的時機？

- ☐篩選前
☐篩選後，隨機分派前

(5) 在什麼地點解釋試驗內容？_____；每件約花費多久時間？_____

(6) 除了以此知情同意程序外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？

- ☐與受試者及其家人共同討論
☐與受試者及協助說明者共同討論
☐另安排時間作追蹤
☐其他：_____

(7) 是否會收納非說本國語言之受試者？☐是(何種語言)：_____ ☐否，

若是，您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序：_____

15. 受試者在決定是否參與本試驗/研究時，如何減少其受到脅迫或干預？(可複選)

- ☐明確告訴受試者可拒絕參與，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係。
☐讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之試驗/研究人員取得其知情同意。
☐其他(請說明)：_____

16. 本試驗/研究是否有納入下列三項受試者？

- ☐是 ☐否

若是，應如何獲得受試者同意書(請勾選)？

(1) ☐ 無行為能力(未滿七歲之未成年人或受監護宣告者)，需法定代理人同

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 21 of 30

意。

- (2) ☐ 限制行為能力(滿七歲但未滿二十歲之未成年人) 或受輔助宣告之人時，
需本人及法定代理人或輔助人同意。
- (3) ☐ 無意識或精神錯亂無法自行行使同意者，需有同意權人同意。

17. 受試者之風險利益評估：

(1)實驗組：

- ☐ 相當於微小風險。(第一類風險)
- ☐ 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)
- ☐ 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險)
- ☐ 超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)

(2)對照組：☐有 ☐無(以下選項免填)

- ☐ 相當於微小風險。(第一類風險)
- ☐ 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)
- ☐ 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險)
- ☐ 超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)

18. 本試驗/研究過程中受試者將接受輻射暴露？ ☐是(若是請續填下列資料) ☐否

(1)輻射狀況：☐核醫 ☐放射線

請詳述

- ◆ 使用輻射種類：_____
- ◆ 年總次數：_____
- ◆ 年總計量：_____

(2)受試者同意書上是否已詳細告知輻射暴露之風險？ ☐是 ☐否

(3)若研究對象為「健康成年受試者」，接受輻射暴露劑量是否超過 50mSv/年？

☐是(請另送輻射安全委員會審查) ☐否

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 22 of 30

備註：

(1) 健康未成年人不准許輻射暴露研究。

(2) 健康成年受試者輻射總暴露量不得超過 50mSv/年。

若有輻射暴露之風險，須於受試者同意書上詳細告知。

填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元_____年_____月_____日
主持人聲明	1. 本人負責執行臨床試驗，已仔細閱讀過試驗計畫書，本人承諾將依貴人體試驗委員會(以下簡稱委員會)同意之試驗計畫書，進行試驗。 2. 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體試驗有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。 3. 依法令規定，委員會有權檢視任何與試驗相關之資料、進行實地訪查、追蹤審查經核准試驗之執行進度，且追蹤審查每年不得少於一次。本人承諾定當配合辦理，並如期繳交期中報告。 4. 若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。 5. 受試者發生任何嚴重不良事件或發生未預期之嚴重不良事件時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。 6. 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更試驗計畫書之執行。 7. 試驗完成或提早終止時，本人應向委員會提出試驗結果摘要。 8. 所有臨床試驗需在納入第一位受試者前，須登記在可供大眾取得的資料庫中(例如：ClinicalTrials.gov , Clinical Trials Register...等)。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元_____年_____月_____日

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 護康服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 23 of 30

附件 2，AF02-011/02.2 審議結果通知表

新案/修正案/期中報告審議結果通知表

IRB 編號		主持人	
計畫名稱			
會議期次		會議日期	西元_____年____月____日
審查結果	☐ 【核准】 ☐ 【修正後複審】 ☐ 【修正後提會】 ☐ 【不核准】		
投票紀錄	1. 核准_____票 2. 修正後複審_____票 3. 修正後提會_____票 4. 不核准_____票		
追蹤頻率	☐ 每年一次 (10 個月) ☐ 半年一次 (6 個月) ☐ 每季一次 (3 個月) ☐ 其他：_____		
審查意見			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元_____年____月____日。 2. 修正後再審 ✓ 繳交一份紙本文件及一份電子檔 ➢ 送審文件清單 ➢ 複審案申請表 ➢ 複審意見回覆表 ➢ 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等) ➢ 修改前相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等) <u>注意:文字修改處：必須「粗體+字元網底+底線」標示。</u>		

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 24 of 30

	3. 預定會議日期：西元____年____月____日(修正後再審為第三次) 4. 注意： 4.1 應繳交文件若逾期兩個月，本會得以逕行撤案。(新案適用) 4.2 複審文件若未於兩個月內繳交，本會得以暫停本案內入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者任何資料。且本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告審查通過。(修正案/期中報告適用)		
(IRB 用印)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">送交主持人日期</td> <td style="width: 50%;">西元____年____月____日</td> </tr> </table>	送交主持人日期	西元____年____月____日
送交主持人日期	西元____年____月____日		

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 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	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 25of 30

附件 3，AF03-011/01.2 初審案申請表(社會科學類)

初審案申請表(社會科學類)

計畫編號			IRB 編號		
			收件日期 (由本會填寫)		西元____年____月____日
計畫名稱	中				
	文				
	英				
	文				
研究成員	中文姓名	英文姓名	電話/分機	e-mail	
主持人					
協同主持人 (視需要增減欄位)					
研究人員(助理) (視需要增減欄位)					
聯絡人 ☐ 院內 ☐ 院外					
有無經費贊助者	☐ 無	☐ 有：_____			
損害賠償責任歸屬	☐ 無	☐ 有：_____			
有無為受試者保險	☐ 無	☐ 有：_____			
相關文件名稱	版本，日期 (EX：第一版，2017/04/27)				
計畫書					
受試者同意書					
個案報告表(如需要時)					
主持人手冊(如需要時)					
廣告文件 (視需要增減欄位)					
預定計畫執行期限	西元____年____月____日起 - 西元____年____月____日迄				

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠實服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 26of 30

申請狀態	☐ 簡易審查 ☐ 一般審查		
	☐ 本研究與先前本會審查過的研究案類似， IRB 編號：_____		
	是否有送至其他 IRB 審查 ☐ 否 ☐ 是 (如已有審查結果，請檢附審查意見或核准函)		
	是否有需要審查本研究之主管機關？ ☐ 否 ☐ 是：_____		
執行機構 (地點)	☐ 單一中心： ☐ 本院 ☐ 其他：_____	☐ 多中心： ☐ 國內 ☐ 國外	已建立多中心研究計畫之溝通管道 ☐ 是 ☐ 否
研究設計與方法	您的研究是否涉及與研究參與者的直接互動？ ☐ 是 (煩請繼續完成下方資料) ☐ 否 ----- ----- 研究中，涉及與研究參與者直接互動的研究設計與方法為(可複選)： ☐ 訪談 ☐ 教育與心理測驗 ☐ 問卷 ☐ 觀察 ☐ 訓練 ☐ 其他，請說明：_____ ☐ 不適用，請說明：_____ 在您的研究中，是否以任何技術形式的錄音、錄影、照相、文字，來記錄與研究參與者的互動情形？ ☐ 是：包含 ☐ 錄音、 ☐ 錄影、 ☐ 照相、 ☐ 文字 ☐ 無 ☐ 其他，請說明：_____ ☐ 不適用，請說明：_____		
樣本數量	☐ 全球_____人	☐ 國內_____人	☐ 本院_____人
試驗對象	年齡範圍：_____ 歲 ~ _____ 歲		
	研究參與者之性	研究參與者是否涉及下列對象：	

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 27 of 30

	別？ ☐ 不拘 ☐ 限定男性 ☐ 限定女性	☐ 是：(請勾選下列選項，可複選) ☐ 否 ☐ 計畫主持人、協同主持人之部屬或學生 ☐ 未成年人(未滿 20 歲) ☐ 決定能力欠缺之成年人 ☐ 受刑人 ☐ 孕婦/胎兒 ☐ 嬰兒 ☐ 身心障礙 ☐ 原住民
納入條件		
排除條件		
預期不良事件/ 嚴重不良事件		
預期不遵從(含試驗偏差 違規)事件		
預期不良事件/嚴重不良 事件之處理方式		
預期不遵從(含試驗偏差 違規)事件之處理方式		
招募受試者方式	☐ 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 ☐ 媒體廣告(需檢附文件內容，並填寫受試者招募廣告申請表) ☐ 電視 ☐ 廣播 ☐ 報紙 ☐ 網路 ☐ 海報 ☐ 電子看板 ☐ 廣告單張 ☐ 其他：_____	
研究結果之報告或 發表方式		
1. 對於易受傷害族群在取得知情同意過程中，是否有受到特別的保護？ ☐ 是，說明：_____		

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 28 of 30

- ☐ 否
- ☐ 不適用

2. 是否設置資料安全監測計畫 (Data safety monitoring plan ; DSMP)

說明：目的係確保研究對象參與之安全性，及維持研究資料之完整性與可靠性(Data Integrity and Validity)。計畫主持人應預估研究各式風險，並積極規劃解決對策，以確保受試者安全。其定義：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，並沒有因為參與人體試驗而增加。)

- ☐ 是； ☐ 否

3. 是否設置資料安全監測委員會 (Data safety monitoring board ; DSMB)

說明：指由研究計畫主持人所成立之獨立委員會，其職責在於獨立公正的監測及評估計畫執行、進度與資料數據，並提供計畫主持人對進行之計畫作適當的決策與處置。

- ☐ 是：(試驗符合下列狀況須設置 DSMB，(請勾選))

- ☐ 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病
- ☐ 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發生率或死亡率的一項新干預措施的有效性與安全性。
- ☐ 高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件。
- ☐ 創新性的干預措施的早期階段研究，期臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注。
- ☐ 設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究。
- ☐ 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。
- ☐ 在緊急情況下實施的研究。
- ☐ 涉及弱勢人群的研究。
- ☐ 多中心研究計畫案 (FDA)

繳交 DSMB 報告之頻率：_____

- ☐ 否

4. 可能接觸受試者個人資料之人員？

- ☐ 主持人
- ☐ 協同主持人

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 29 of 30

☐ 研究助理 ☐ 其他：	
5. 是否有提供受試者金錢補助(包括營養費、車馬費等)? ☐ 是，何時提供：_____，金額：_____ 元/每次，總金額：_____ 元 ☐ 否	
6. 研究參與者個人可辨識資訊的保護與處置措施？ ☐ 本研究完全不涉及研究參與者個人可辨識資訊 ☐ 研究進行前、中、後，凡涉及研究參與者個人可辨識資訊，於研究完成後將以去連結方式處理 ☐ 研究進行前、中、後，只有本研究相關人員才能取得研究參與者個人可辨識資訊 ☐ 本研究相關人員以外的人，也可取得研究參與者之個人可辨識資訊，e.g. 公開發表 ☐ 其他處置可能，請說明：	
7. 受試者在決定是否參與本研究時，如何減少其受到脅迫或干預？(可複選) ☐ 明確告訴受試者可拒絕參與，或可隨時撤回同意而不影響其權益。 ☐ 讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之研究人員取得其知情同意。 ☐ 其他(請說明)：_____	
8. 本試驗/研究是否有納入下列三項受試者？ ☐ 是 ☐ 否 若是，應如何獲得受試者同意書(請勾選)？ (1) ☐ 無行為能力(未滿七歲之未成年人或受監護宣告者)，需法定代理人同意。 (2) ☐ 限制行為能力(滿七歲但未滿二十歲之未成年人) 或受輔助宣告之人時，需本人及法定代理人或輔助人同意。 (3) ☐ 無意識或精神錯亂無法自行行使同意者，需有同意權人同意。	
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元_____年_____月_____日
主持人聲明	1. 本人負責執行臨床試驗，已仔細閱讀過試驗計畫書，本人承諾將依貴人體試驗委員會(以下簡稱委員會)同意之試驗計畫書，進行試驗。 2. 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體試驗有關之倫理、法律及

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP011
		版本	05.1
	主題:初審案(一般審查)	日期	August.01.2025
		頁數	Page 30of 30

	主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。 3. 依法令規定，委員會有權檢視任何與試驗相關之資料、進行實地訪查、追蹤審查經核准試驗之執行進度，且追蹤審查每年不得少於一次。本人承諾定當配合辦理，並如期繳交期中報告。 4. 若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。 5. 受試者發生任何嚴重不良事件或發生未預期之嚴重不良事件時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。 6. 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更試驗計畫書之執行。 7. 試驗完成或提早終止時，本人應向委員會提出試驗結果摘要。 8. 所有臨床試驗需在納入第一位受試者前，須登記在可供大眾取得的資料庫中(例如：ClinicalTrials.gov、Clinical Trials Register 等)。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元_____年_____月_____日
--	---