

文件名稱	初審審查重點及意見表的使用		
文件編號	BIGH0B008	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/10

[illegible]

文件名稱	初審審查重點及意見表的使用		
文件編號	BIGH0B008	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/10

1.目的：

提供有關「恩主公醫院人體試驗委員會審查意見表」的使用說明。初審審查表之設計，在於使審查程序標準化，並記錄申請案的審查意見。

2.適用範圍：

- 2.1適用於所有研究計畫的初審審查。
- 2.2初審審查應針對計畫書或相關資料提出問題。
- 2.3審查過程中審查委員的相關意見、審查結果及理由應記載於初審審查表內。

3.定義：

- 3.1一般審查：不符合倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍之申請案。
- 3.2簡易審查：符合倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍之申請案。
- 3.3受試者：參加人體研究、人體試驗、臨床試驗或人類研究之個人。
- 3.4易受傷害群體：指因年齡、智能或身體（生理）狀況缺乏充分決定能力，或因所處環境、身分或社會經濟狀況而容易遭受不當影響、脅迫或無法以自由意願作決定者。
- 3.5計畫書：記載人體研究之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明人體研究之相關背景及理論。
- 3.6資料及安全性監測委員會（Data & Safety Monitoring Board）：由試驗委託者或計畫主持人所成立之獨立的數據監測委員會，定期評估研究計畫的進度、安全性數據與重要的療效指標。
- 3.7安全性監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan，DSMP）：為一風險管理機制，主持人應先預估研究風險並規劃解決對策，以確保受試者保護之充足與適當性。

4.相關文件：

- 4.1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）

5.作業說明：

5.1職責

- 5.1.1審查委員：將審查意見及結果記錄於初審審查意見表(BIGH0D021)，於期限內完成審查程序。

文件名稱	初審審查重點及意見表的使用		
文件編號	BIGH0B008	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/10

5.1.2行政人員：負責彙整初審意見於審查意見通知單(BIGH0D023)，並送交計畫主持人回覆。

5.2細則

5.2.1受理審查文件

5.2.1.1行政人員依據 BIGH0B007 受理送審文件並檢查簡易審查範圍檢核表(BIGH0D024)勾選項目是否正確。

5.2.1.2確認研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益以及可能構成利益衝突之非財務關係，若有，分案前應先送交利益衝突小組審議。

5.2.1.3副主任委員判定審查類型並分派審查委員，若發現需利益迴避或其他等因素無法行使職權審查案件時，可另行分派其他審查委員。

5.2.1.4行政人員製作初審審查意見表(BIGH0D021)透過臨床資訊管理系統(PTMS)送交委員審查。

5.2.2審查重點

5.2.2.1審查委員依據初審審查意見表(BIGH0D021)進行審查：

- (1)計畫設計與執行方面
- (2)潛在受試者之招募方面
- (3)受試者之照護方面
- (4)受試者隱私之保護方面
- (5)受試者同意方面

5.2.3審查過程及結果

5.2.3.1審查委員將審查意見填寫於初審審查意見表(BIGH0D021)。

5.2.3.2一般審查之初審審查結果為「原件提會」與「修正後提會」。

5.2.3.3簡易審查之初審審查結果為「通過，提會追認」、「修正後再審」或「修正後提會」。

5.2.3.4若初審審查意見表(BIGH0D021)項目評為「需修改」，審查委員應於(六)初審意見欄內詳述修改意見。

5.2.3.5勾選是否請計畫主持人列席審查會議及理由。

5.2.3.6勾選是否諮詢獨立科學審查專家或涉及特殊倫理議題代表之審查意見。

5.2.3.7勾選建議持續審查之頻率。

5.2.3.8審查委員確認初審審查意見表(BIGH0D021)內容的完整性與正確性後簽

文件名稱	初審審查重點及意見表的使用		
文件編號	BIGH0B008	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/10

名，並於期限內上傳至臨床資訊管理系統（PTMS）。

5.2.3.9若未於期限內提交初審審查意見表(BIGH0D021)，行政人員應進行催覆。

5.2.3.10簡易審查案件，審查委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權，但不得為不通過之決定。不通過之決定應經一般案件審查程序，由委員會決議之。

5.2.4彙整審查意見

5.2.4.1行政人員負責將審查委員之審查意見彙整於審查意見通知單(BIGH0D023)。

5.2.4.2行政人員得以電子郵件、線上系統等方式，將審查意見通知計畫主持人。

5.2.5文件歸檔

5.2.5.1初審審查意見表(BIGH0D021)、審查意見通知單(BIGH0D023)、審查意見回覆表(BIGH0D022)正本及所有文件以電子檔方式歸檔保存。

6.應用表單：

6.1初審審查意見表(一般審查/簡審)(BIGH0D021)

6.2審查意見回覆表(BIGH0D022)

6.3審查意見通知單(BIGH0D023)

6.4簡易審查範圍檢核表(BIGH0D024)

7.流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	受理審查文件	計畫主持人/行政人員
2	審查及建議	審查委員
3	彙整審查意見	行政人員
4	通知計畫主持人	行政人員
5	文件歸檔	行政人員

文件名稱	初審審查重點及意見表的使用		
文件編號	BIGH0B008	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/10

初審審查意見表(一般審查/簡審)

IRB 編號	ECKIRB_____	審查委員		
計畫主持人		審查期限	西元_____年____月____日	
計畫名稱				
利益迴避宣告：審查此案件，審查人是否須利益迴避 ☐ 否 ☐ 是，請勾選以下合適項目 ☐ 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 ☐ 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 ☐ 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 ☐ 受審研究計畫之主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。 ☐ 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。				
審查重點				
(一)研究設計與執行方面			合適	需修改
1.依據 PTMS 審查表判定符合簡易審查。				
2.試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施、試驗用藥品/醫療器材之管理及處理緊急狀況之能力。				
3.計畫主持人的資格及經驗之適當性。				
4.評估計畫主持人在研究期間，是否有充分時間和人力執行與完成研究。				
5.研究設計與目的之合理關聯性(包括試驗藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊)、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。				
6.預期風險與預期效益相較之合理性，且受試者的風險已極小化				
7.選擇對照組之合理性。				
8.受試者提前退出研究之條件。				
9.暫停或中止全部研究的條件。				
10.監測與稽核研究進行之規定是否充足。				
11.符合(1)醫療法第八條規範之新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗、或(2)研究對象為易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性研究、或(3)本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，或(4)顯著超過最小風險之臨床研究，是否有資料安全監測計				

文件名稱	初審審查重點及意見表的使用		
文件編號	BIGH0B008	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/10
畫(DSMP)，提出之資料與安全監測計畫是否適當。			
12.研究結果之報告或發表方式。			
13.研究設計已儘量使用受試者原本將接受的常規檢查或治療相關步驟，並已於計畫書中清楚描述。			
14.受試者組織、血液、影像資料送出研究機構至國內、外且存放及使用之安全機制。			
15.受試者接受輻射暴露之適當性，並檢附相關核准文件			
16.人體檢體採集之適當性，包含檢體種類、採集次數、量。			
17.計畫是否涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第 1-4 級危險群)並有相對應保護措施與相關核准文件。			
(二)潛在受試者之招募方面		合適	需修改 不適用
1.潛在受試者所存在母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。			
2.最初接觸與招募進行之方式與場所、招募資料內容及刊登方式與地點。			
3.將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。			
4.受試者納入與排除條件。			
5.招募受試者之方法、廣告文宣與給予受試者的報酬符合招募原則並清楚載明刊登方式與地點。			
(三)受試者之照護方面		合適	需修改 不適用
1.對受試者心理及社會層面支持。			
2.為研究目的而取消或暫停標準治療之合理性。			
3.研究期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。			
4.研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。			
5.試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。			
6.計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。			
7.參加研究對受試者財務狀況之可能影響。			
8.受試者之補助適當及付款方式按比例支付。			
9.受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。			
10.賠償及保險之安排。			
(四)受試者隱私之保護方面		合適	需修改 不適用
1.記載可能接觸受試者個人資料及資料存取(包括其醫療紀錄及檢體)之人，有具體管理辦法(簽署保密切結書、保全措施、保存期限)。			
2.為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。			
3.檢體衍生物出口，為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施與保護，並附上相關文件。			
4.不涉及學生個人隱私之教學問卷。			

文件名稱	初審審查重點及意見表的使用		
文件編號	BIGH0B008	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/10
(五)受試者同意方面		合適	需修改
1.取得受試者同意之相關程序			不適用
2.提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。受試者同意書資訊符合本院受試者同意書範本重點，且受試者同意書的資訊，沒有放棄任何受試者的合法權益的免責文字，也不包括讓研究者、贊助者、本院免除過失侵權責任的免責語言。若研究涉及以下情形，同意書須說明以下適用內容： - a.特定處置或程序可能涉及參與者無法預見之風險。 - b.聲明如果參與者懷孕或未來懷孕，特定的治療或程序可能涉及胚胎或胎兒的風險，這些風險目前是無法預見的。 - c.參與研究若會有受試者須負擔額外的任何額外費用需說明。 - d.受試者的檢體(即使已去連結)若因研究會有商業利益需告知，並說明受試者。者是否將分享此商業利益。 - e.說明關於臨床相關研究的結果，包括個人研究結果，是否會提供給受試者，如果會，會在什麼情況下提供。 - f.涉及檢體的研究，說明研究是否(如果已知)或可能會進行全基因體定序。			
3.符合申請免除書面知情同意、免除知情同意。			
4.於研究期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。			
5.於研究期間，受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。			
6.若研究對象為易受傷害族群(未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、HIV 病人、學生與員工、軍人)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，申請書第 39 項必須勾選與第 39-1 須說明須納入此類受試者之原因且申請書第 39-2 須提供額外保護措施。			
7.若以原住民族或原住民部落為研究內容，是否說明原住民族或原住民部落影響與協商的過程，並向中央原住民族主管機關提出申請。			
8.若為社區研究，是否說明對社區的影響與社區協商的過程。			
9.若研究中涉及人體檢體採集，是否依衛生主管機關規定「人體研究法」於同意書中註明有關事項。人體試驗結束後受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物是否符合「人體試驗管理辦法」第 14 條之規範。			

文件名稱	初審審查重點及意見表的使用		
文件編號	BIGH0B008	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/10

(六) 初審意見

(七) 計畫主持人是否需列席審查會議：

- ☐ 是，需列席，需列席原因：_____

☐ 否，不需列席

(八) 是否需要諮詢獨立科學審查專家或涉及特殊倫理議題代表之審查意見：

- ☐ 是，依 BIGH0B006 徵詢審查意見

☐ 否，不需要

一般審查	簡易審查
☐ 修正後提會 ☐ 原件提會 追蹤審查 依研究計畫特性，訂定追蹤審查之頻率： ☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他：_____	☐ 通過，提會追認 ☐ 修正後再審 ☐ 修正後提會 追蹤審查 依研究計畫特性，訂定追蹤審查之頻率： ☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他：_____
審查委員簽名	完成審查日期 西元____年__月__日

文件名稱	初審審查重點及意見表的使用		
文件編號	BIGH0B008	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/10

審查意見回覆表

IRB 編號		ECKIRB_____	計畫編號(若有)	
計畫主持人			審查類型	
計畫 名稱	中文			
	英文			
審查意見 1		(審查意見請填於此)		
主持人回覆： 修正文件： 計畫書，第__頁第__行；受試者同意書，第__頁第__行；其他____，第__頁第__行				
審查意見 2		(審查意見請填於此)		
主持人回覆： 修正文件： 計畫書，第__頁第__行；受試者同意書，第__頁第__行；其他____，第__頁第__行				
審查意見 3		(審查意見請填於此)		
主持人回覆： 修正文件： 計畫書，第__頁第__行；受試者同意書，第__頁第__行；其他____，第__頁第__行				

文件名稱	初審審查重點及意見表的使用		
文件編號	BIGH0B008	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/10
審查意見 4	(審查意見請填於此)		
主持人回覆：			
修正文件：			
計畫書，第__頁第__行；受試者同意書，第__頁第__行；其他____，第__頁第__行			
審查意見 5	(審查意見請填於此)		
主持人回覆：			
修正文件：			
計畫書，第__頁第__行；受試者同意書，第__頁第__行；其他____，第__頁第__行			
審查意見 6	(審查意見請填於此)		
主持人回覆：			
修正文件：			
計畫書，第__頁第__行；受試者同意書，第__頁第__行；其他____，第__頁第__行			
※審查意見回覆欄位若不敷使用，請自行複製延伸表格。			

文件名稱	初審審查重點及意見表的使用		
文件編號	BIGH0B008	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/10

審查意見通知單

審查類型	☐ 新案 ☐ 修正/變更案 ☐ 期中報告/持續審查 ☐ 結案報告 ☐ 其他：_____		
IRB 編號	ECKIRB_____	計畫編號(若有)	
計畫主持人		回覆期限	西元____年____月____日
計畫 名稱	中文		
	英文		
委員一			
審查 意見	一、 二、 三、		
委員二			
審查 意見	一、 二、 三、		
委員三			
審查 意見	一、 二、 三、		
請使用審查意見回覆表於期限內答覆【若有修改文件請一併附上】			