

文件名稱	一般審查		
文件編號	BIGH0B011	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	一般審查		
文件編號	BIGH0B011	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：

說明如何處理及審查一般審查之作業程序。

2.適用範圍：

適用於不符合簡易審查和免審之研究計畫。

3.定義：

3.1新藥品：指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。依藥事法施行細則第二條，新成分：指新發明之成分可供藥用者。新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

3.2計畫主持人：執行人體研究之負責人。

3.3試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。

4.相關文件：

4.1人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）

4.2藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）

4.3醫療器材優良臨床試驗管理辦法（衛授食字第 1091604187 號公告）

4.4人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）

5.作業說明：

5.1職責

5.1.1計畫主持人：依 BIGH0B007 備齊審查所需文件，透過臨床資訊管理系統(PTMS)發起送審案件，後續依委員會要求提供相關資料。

5.1.2副主任委員：指派負責一般審查之審查委員。

5.1.3審查委員：應於期限內完成審查並提供審查意見。

5.1.4行政人員：負責受理案件並處理資料（包括紙本或電子型式）、彙整審查意見、審查結果通知以及安排會議。

5.2細則

文件名稱	一般審查		
文件編號	BIGH0B011	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

5.2.1 申請與受理

5.2.1.1 計畫主持人登入臨床資訊管理系統 (PTMS) 填寫申請書並依送審文件清單(BIGH0D010)上傳檔案。

5.2.1.2 行政人員依據 BIGH0B007 受理送審文件。

5.2.1.3 會計課與行政人員確認匯款後開立收據。

5.2.2 分案

5.2.2.1 副主任委員指派負責一般審查之審查委員，共 3 位審查委員，其中 2 人為醫療委員，1 人為非醫療委員。

5.2.2.2 行政人員以書面或臨床資訊管理系統 (PTMS) 通知審查委員審查。若審查委員需利益迴避，循原指派流程另行指派。

5.2.2.3 審查委員依據 BIGH0B008，使用初審審查意見表進行初審。

5.2.2.4 審查期限為 7 個工作天，若審查委員於第 5 個工作天尚未提交審查意見至線上系統，行政人員得提醒審查委員，逾審查時限，行政人員應進行催覆。

5.2.3 人體試驗委員會審查會議

5.2.3.1 行政人員彙整審查意見至審查意見通知單(BIGH0D023)，意見若為「原件提會」，則逕排入審查會議討論；意見若為「修正後提會」，則通知計畫主持人回覆，審查意見回覆表(BIGH0D022)經原審查委員複審後排入審查會議討論。若因時效或其他重要因素，得經主任委員同意後轉提最近開會之審查會議討論。

5.2.3.2 計畫主持人回覆時效為 7 天，如無法於時效內回覆者需先以書面說明延後回覆之原因。經行政人員催覆三次且逾時超過 28 天未回覆者，委員會得逕予撤銷該新案申請。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。

5.2.3.3 排定審查會議之案件，會議中應提供案件相關資料，經全體委員進行討論並達成決議，決議得為「通過」、「修正後通過」(即核准但須修正後複審)、「修正後再審」(即核准但須修正後複審並排入會議重新審查)、「不通過」。但若案件有需要進一步釐清，無法立即進行決議者，得由主席提議延期討論，經委員表決同意，並盡速進行相關問題釐清後，於下次審查會議再行討論。

5.2.3.4 每案可提會討論二次，若第二次會議決議為「不通過」，計畫主持人得申覆

文件名稱	一般審查		
文件編號	BIGH0B011	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

提會討論，以一次為限。然決議延期討論之案件不列入前述提會二次之次數計算。

5.2.3.5 會議審查應決議追蹤審查頻率，原則為 12 個月一次；委員會可考量以下因素決定是否縮短追蹤審查頻率（6 個月一次或 3 個月一次）。

- (1) 研究涉及的風險本質與不確定程度（高風險）。
- (2) 受試者屬易受傷害族群。
- (3) 計畫主持人執行研究的經驗。
- (4) 委員會對於計畫主持人或試驗委託者的過去經驗。
- (5) 預計收案速度。
- (6) 研究是否涉及新治療方法。

5.2.4 審議結果通知

5.2.4.1 行政人員應於會議結束後 7 個工作天內，以審議結果通知表(BIGH0D026)通知計畫主持人。

5.2.4.2 會議決議為「不通過」者，以書面通知計畫主持人審議結果及未通過原因；計畫主持人得以複審送審程序向委員會申覆，以一次為限。

5.2.4.3 會議決議為「修正後再審」者，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與變更文件送交原審查委員複審後排入最近一次會議討論。經行政人員催覆三次且逾時超過 28 天未回覆者，委員會得逕予撤銷該新案申請。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。

5.2.4.4 會議決議為「修正後通過」者，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與變更文件送交原審查委員複審。

5.2.4.5 若會議決議為「通過」或「修正後通過」經複審通過，核發新案人體研究同意證明書(BIGH0D025)。行政人員應以書面通知計畫主持人，並於 10 個工作天內將新案人體研究同意證明書(BIGH0D025)與同意執行證明書（若有）掃描上傳至線上系統。

5.2.4.6 新案於院內執行前應取得受試者保護中心核發之同意執行證明書。行政人員將審查結果及相關文件電子檔傳送至受試者保護中心。

5.2.4.7 人體試驗委員會核准日期、核准到期日及持續審查日期應列於核准函。核准日期則應為審查會議當日，核准到期日為：(核准日 + 追蹤頻率) - 1 日。

文件名稱	一般審查		
文件編號	BIGH0B011	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

人體研究同意書應載明下列事項：

- (1)研究計畫之完整名稱
- (2)計畫主持人
- (3)共/協同主持人
- (4)研究人員
- (5)機構名稱
- (6)IRB 案件編號
- (7)核准日期
- (8)計畫執行期間
- (9)本次核准有效期限
- (10)最新核准之計畫書版本及日期
- (11)最新核准之受試者同意書版本及日期
- (12)最新核准之個案報告表版本及日期
- (13)其他最近核准文件之版本及日期
- (14)後續定期追蹤之程序及要求。
- (15)主任委員之簽名（若主任委員為計畫主持人，由副主任委員簽名）與委員會核章。

5.2.5 文件歸檔

5.2.5.1 以電子檔方式儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

5.2.5.2 新案人體研究同意證明書(BIGH0D025)正本由委員會歸檔存查。

6. 應用表單：

- 6.1 新案送審文件清單(BIGH0D010)
- 6.2 案件分案表(BIGH0D015)
- 6.3 審查費繳款單(BIGH0D018)
- 6.4 新案人體研究同意證明書(BIGH0D025)
- 6.5 審議結果通知表(BIGH0D026)
- 6.6 審查意見回覆表(BIGH0D022)
- 6.7 審查意見通知單(BIGH0D023)

文件名稱	一般審查		
文件編號	BIGH0B011	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

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	申請與受理	計畫主持人/行政人員
2	分案	副主任委員/行政人員/審查委員
3	人體試驗委員會審查會議	審查委員
4	審議結果通知	主任委員/行政人員/計畫主持人
5	文件歸檔	行政人員

文件名稱	一般審查		
文件編號	BIGH0B011	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

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院
 En Chu Kong Hospital
 人體試驗委員會
 Institutional Review Board

237414 新北市三峽區復興路 399 號
 No. 399, Fuxing Rd., Sanxia Dist., New
 Taipei City, 237, Taiwan
 02-26723456 分機 6835
 TEL : (02) 2672-3456 #6835
 FAX : 02-26746355

人體研究同意證明書 - 新案 (一般審查/簡易審查)

Approval of Clinical Trial/Research (New Applications)

開立日期: 西元 0000 年 00 月 00 日

計畫中文名稱:

Protocol Title:

計畫主持人:

Principal Investigator(s):

共/協同主持人:

Co_Investigator(s):

研究人員:

Study Coordinator:

機構名稱:

Institution:

本會編號: ECKIRB

IRB Number: ECKIRB

核准日期(審查通過日): 西元 年 月 日 (若為一般審查為會議日期)

Approval date: YYYY/MM/DD

計畫執行期間: 西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日

Duration of research: YYYY/MM/DD

本次核准有效期限: 西元 年 月 日

Expiration Date of Approval: YYYY/MM/DD

計畫書: 第 版, 年 月 日

Protocol: Version, YYYY/MM/DD

受試者同意書: 第 版, 年 月 日

文件名稱	一般審查		
文件編號	BIGH0B011	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

Informed Consent Form : Version , YYYY/MM/DD

個案報告表：第 版， 年 月 日

Case Report Form : Version , YYYY/MM/DD

本次審查通過其他文件（請自行增減，若無請空白）

問卷（XX 問卷）：第 版， 年 月 日

Questionnair (XX 問卷) : Version , YYYY/MM/DD

廣告：第 版， 年 月 日

Advertisement : Version , YYYY/MM/DD

未預期事件或嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。

See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or serious adverse reactions, or interim, and other important notes.

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會主任委員

_____, MD.

Chairman

Institutional Review Board

En Chu Kong Hospital

文件名稱	一般審查		
文件編號	BIGH0B011	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

未預期事件通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項

Unexpected Event Report, Periodic Follow-Up Procedures, and Cautions

本委員會組織與執行皆符合 ICH-GCP

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，其他非預期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. 期中報告/持續審查：本計畫期中繳交頻率為**每年一次/半年一次/每季一次**，應於有效期限到期前二個月至一個月前(西元____年__月__日)繳交期中報告/持續審查。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。
4. 計畫主持人，未依規定繳交期中報告，本委員會得暫停受理中的審查文件，且不受理其新申請案。
5. 結案報告：試驗/研究完成後，應繳交結案報告。試驗/研究結束後三個月仍未繳交者，**本委員會得暫停主持人(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。**
6. 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，應繳交暫停或終止申請。
7. 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 participant dies or becomes critically ill in the hospital, IRB should be notified within 7 days of becoming aware of this. For other unexpected serious adverse, IRB should be notified within 15 days.
2. If any new findings affect the safety of the participants or others, or the implementation of the study or decision of IRB as to allow to continuing of the study, IRB should be informed promptly.
3. Interim report: An interim report should be submitted before **YYYY/ MM/ DD** . If the interim report has not been submitted for review by the deadline, the study must be halted.
4. If a principal investigator fails to submit an interim report on schedule, IRB may suspend

文件名稱	一般審查		
文件編號	BIGH0B011	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

review of other protocols submitted by this investigator, and may refuse to review any further applications made by this investigator.

5. Final report: When the study has been completed, final report should be submitted to IRB. If a principal investigator fails to submit a final report, IRB could suspend review any further applications made by this investigator.
6. 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 report should be submitted to IRB.
7. Serious or repeated failure to comply with regulations and with the above requirements may result in your study being suspended or terminated, and may affect you to submit studies for review in the future.

文件名稱	一般審查		
文件編號	BIGH0B011	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

新案/變更案/持續審查審議結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查結果	☐ 【通過】 ☐ 為試驗委託新案，應提供完成簽署的合約影本予受試者保護中心檢核 ☐ 【修正後通過】 ☐ 【修正後再審】 ☐ 【不通過】		
追蹤頻率	☐ 每年一次 (12 個月) ☐ 半年一次 (6 個月) ☐ 每季一次 (3 個月) ☐ 其他：_____		
審查意見			
回覆程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元_____年____月____日。 2. 繳交文件 • 複審送審文件清單 • 審查意見回覆表 • 修正後相關文件 • 修訂前後對照表 注意：修改處請反灰或螢光標示。修正文件每頁必須標示版本、日期，且版本日期不得與修改前文件相同。		
(IRB 用印)	送交計畫主持人日期		西元_____年____月____日