

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	計畫書送審管理作業	版本	5	頁數/總頁數	1/5
文件編號	AMD-3-046	流程	制(修)訂日期	西元 2017 年 01 月 23 日		

1. 計畫書送審的管理：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 計畫主持人 2. 人體試驗審查委員會	受理送審文件	1. 由 IRB 依需要提供「研究計畫主持人須知事項（一般件）」或「藥品或醫療器材臨床試驗研究計畫主持人須知事項（不含藥品 PMS）」及「人體試驗審查委員會計畫申請切結書」等申請表單給計畫主持人。 2. 由計畫主持人依「初審案作業流程」、「保密和利益衝突與迴避管理作業流程」與「人體試驗研究計畫申請書」相關資料交由人體試驗審查委員會承辦人申請審查。 3. 由 IRB 工作人員依「追蹤審查作業流程」、「結案報告作業流程」通知計畫主持人繳期中報告或結案報告；或由計畫主持人主動提繳期中報告或結案報告。 4. 由 IRB 工作人員依「複審案作業流程」通知計畫主持人修正複審。 5. 由計畫主持人主動提出或由 IRB 工作人員通知計畫主持人依「修正案作業流程」提出變更案送審。 6. 送審文件依（補充說明 2.1）辦理。	1. 研究計畫主持人須知事項（一般件） 2. 藥品或醫療器材臨床試驗研究計畫主持人須知事項（不含藥品 PMS） 3. 人體試驗審查委員會計畫申請切結書 4. 送審文件清單 5. 人體試驗審查委員會管理程序 6. 初審案作業流程 7. 保密和利益衝突與迴避管理作業流程 8. 追蹤審查作業流程 9. 結案報告作業流程 10. 複審案作業流程 11. 修正案作業流程
1. 人體試驗審查委員會	核對送審項目	1. 核對送審項目：初審案、複審案、修正案、期中報告、結案報告，依（補充說明 2.2）辦理。	1. 研究計畫主持人須知事項（一般件） 2. 藥品或醫療器材臨床試驗研究計畫主持人須知事項（不含藥品 PMS） 3. 人體試驗審查委員會計畫申請切結書 4. 送審文件清單 5. 人體試驗審查委員會管理程序 6. 初審案作業流程 7. 保密和利益衝突與迴避管理作業流程 8. 追蹤審查作業流程 9. 結案報告作業流程 10. 複審案作業流程 11. 修正案作業流程
1. 計畫主持人 2. 人體試驗審查委員會	完成送審流程	1. 送審流程的完成依（補充說明 2.3）辦理。	1. 送審文件清單 2. 人體試驗審查委員會管理程序 3. 初審案作業流程 4. 保密和利益衝突與迴避管理作業流程 5. 追蹤審查作業流程 6. 結案報告作業流程 7. 複審案作業流程 8. 修正案作業流程
1. 人體試驗審查委員會	保存文件	1. 保存相關文件依（補充說明 2.4）辦理。	1. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 送審文件

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	計畫書送審管理作業	版本	5	頁數/總頁數	2/5
文件編號	AMD-3-046	流程	制(修)訂日期	西元 2017 年 01 月 23 日		

2.1.1 申請初審案

2.1.1.1 請看補充說明 2.2 核對送審項目。

2.1.2 複審案

2.1.2.1 從 IRB 檔案調出先前的送審文件清單。

2.1.2.2 請看補充說明 2.2.1.2 複審案。

2.1.3 修正案

2.1.3.1 從 IRB 檔案調出先前的送審文件清單。

2.1.3.2 請看補充說明 2.2.1.3 修正案。

2.1.4 期中報告

2.1.4.1 從 IRB 檔案調出先前的送審文件清單。

2.1.4.2 請看補充說明 2.2.1.4 期中報告。

2.1.5 結案報告

2.1.5.1 從 IRB 檔案調出先前的送審文件清單。

2.1.5.2 請看補充說明 2.2.1.5 結案報告。

2.2 核對送審項目

2.2.1 取得並填寫相關表格。

2.2.1.1 初審案

2.2.1.1.1 送審文件清單 (AMD-3-046-003)。

2.2.1.1.2 人體試驗 IRB 初審案申請表 (AMD-3-050-001)、人體試驗 IRB 初審案申請表 (免研究參與者同意書) (AMD-3-050-002)，請看 AMD-3-050 初審案作業流程的使用表單。

2.2.1.1.3 請看補充說明 2.2.2 填寫表格。

2.2.1.1.4 電子郵件送審，請看補充說明 2.2.3 確認送審文件，人體試驗 IRB 初審案申請表 (AMD-3-050-001)、人體試驗 IRB 初審案申請表 (免研究參與者同意書) (AMD-3-050-002)，請看 AMD-3-050 初審案作業流程的使用表單。

2.2.1.2 複審案

2.2.1.2.1 送審文件清單 (AMD-3-046-003)。

2.2.1.2.2 人體試驗 IRB 複審案申請表 (AMD-3-051-001)，審查意見回覆表 (AMD-3-051-002)，請看 AMD-3-051 複審案作業流程的使用表單。

2.2.1.2.3 請看補充說明 2.2.2 填寫表格。

2.2.1.3 修正案

2.2.1.3.1 送審文件清單 (AMD-3-046-003)。

2.2.1.3.2 IRB 修正案申請表 (AMD-3-052-001)，請看 AMD-3-052 修正案作業流程的使用表單。

2.2.1.3.3 請看補充說明 2.2.2 填寫表格。

2.2.1.4 期中報告

2.2.1.4.1 送審文件清單 (AMD-3-046-003)。

2.2.1.4.2 人體試驗期中報告表 (PTCH-2-425-006)，請看 PTCH-2-425 人體試驗審查委員會管理程序的使用表單。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	計畫書送審管理作業	版本	5	頁數/總頁數	3/5
文件編號	AMD-3-046	流程	制(修)訂日期	西元 2017 年 01 月 23 日		

2.2.1.4.3 請看補充說明 2.2.2 填寫表格。

2.2.1.5 結案報告

2.2.1.5.1 送審文件清單 (AMD-3-046-003)。

2.2.1.5.2 人體試驗結案報告表 (PTCH-2-425-009)，請看 PTCH-2-425 人體試驗審查委員會管理程序的使用表單。

2.2.1.5.3 請看補充說明 2.2.2 填寫表格。

2.2.2 填寫表格

2.2.2.1 計畫主持人填妥人體試驗 IRB 初審案申請表 (AMD-3-050-001)、人體試驗 IRB 初審案申請表 (免研究參與者同意書) (AMD-3-050-002)，請看 AMD-3-050 初審案作業流程的使用表單。

2.2.3 確認送審文件

2.2.3.1 用送審文件清單 (AMD-3-046-003) 確認所需文件沒有遺漏。

2.2.3.2 確認送審文件、計畫書及相關文件包含項目：請見送審文件清單 (AMD-3-046-003)。

2.2.3.3 確認人體試驗 IRB 初審案申請表 (AMD-3-050-001)、人體試驗 IRB 初審案申請表 (免研究參與者同意書) (AMD-3-050-002) 已填寫完整。

2.2.3.4 計畫主持人送交 IRB 審查之文件，應包含以下內容：

2.2.3.4.1 計畫申請書。

2.2.3.4.2 註明版本、日期之計畫書及相關之文獻與附件。

2.2.3.4.3 計畫書摘要、概要或試驗計畫流程圖。

2.2.3.4.4 個案報告表、日誌卡與其他供研究參與者使用之問卷。

2.2.3.4.5 若計畫涉及人體試驗中之產品，應提供所有該計畫中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該計畫中產品最新臨床試驗摘要（如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要）。

2.2.3.4.6 計畫主持人之最新履歷（包括相關訓練證明）。

2.2.3.4.7 招募潛在研究參與者之方法。

2.2.3.4.8 取得並記錄研究參與者同意之流程敘述。

2.2.3.4.9 提供予潛在研究參與者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在研究參與者能理解之語文為之；必要時，得以他種語文為之。

2.2.3.4.10 以潛在研究參與者能理解之語文所書寫之研究參與者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。

2.2.3.4.11 對於研究參與者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。

2.2.3.4.12 相關損害賠償及保險之說明。

2.2.3.4.13 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。

2.2.3.4.14 相關倫理問題之敘述。

2.2.3.4.15 接受贊助或補助之情形。

2.2.3.4.16 相同計畫經中央衛生主管機關或其他委員會審查之結果。不核准或須修正者，應檢附不核准理由或須修正之內容。

2.2.4 確認電子檔案

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	計畫書送審管理作業	版本	5	頁數/總頁數	4/5
文件編號	AMD-3-046	流程	制(修)訂日期	西元 2017 年 01 月 23 日		

2.2.4.1 把傳送的計畫書電子檔（指計畫書摘要、計畫書及其相關資料）放在 IRB 伺服器或區域網路。

2.2.4.2 確認電子檔案及書面檔案是否一致。

2.2.4.3 列印計畫書文件。

2.2.4.4 確認文件無誤。

2.2.4.5 送審前先確認計畫書與相關文件頁數都沒有遺漏。

2.2.4.6 確認送審文件簽名及日期。

2.2.4.7 在收到計畫書時押上日期及申請編號。

2.2.4.8 確認文件的份數。

2.2.4.9 保留電子文件的紙本。

2.2.4.10 與紙本一樣明確的標示電子文件。

2.2.5 建立計畫書專屬檔案

2.2.5.1 建立計畫書檔案。

2.2.5.2 記錄送審計畫書的名稱與申請編號。

2.2.5.3 記錄收到日期及受理人。

2.3 完成送審流程

2.3.1 計畫主持人送交送審文件清單 (AMD-3-046-003)。

2.3.2 工作人員以 E-MAIL 或電話通知計畫主持人補齊遺漏的文件，應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行結案。

2.3.3 補齊相關項目及遺漏文件後，在文件首頁蓋收件日期章。

2.3.4 送審文件清單 (AMD-3-046-003) 與計畫書一起歸檔。

2.4 文件保存

2.4.1 把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序 歸檔。

2.4.2 計畫書審查依送件先後次序依序處理。

3. 使用表單：

3.1 研究計畫主持人須知事項（一般件）（AMD-3-046-001）

3.2 藥品或醫療器材臨床試驗研究計畫主持人須知事項（不含藥品 PMS）（AMD-3-046-002）

3.3 送審文件清單（AMD-3-046-003）

3.4 人體試驗審查委員會計畫申請切結書（AMD-3-046-004）

4. 相關文件：

4.1 人體試驗審查委員會管理程序（PTCH-2-425）

4.2 初審案作業流程（AMD-3-050）

4.3 保密和利益衝突與迴避管理作業流程（AMD-3-043）

4.4 追蹤審查作業流程（AMD-3-053）

4.5 結案報告作業流程（AMD-3-055）

4.6 複審案作業流程（AMD-3-051）

4.7 修正案作業流程（AMD-3-052）

4.8 文件與記錄管理程序（PTCH-2-400）

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	計畫書送審管理作業	版本	5	頁數/總頁數	5/5
文件編號	AMD-3-046	流程	制(修)訂日期	西元 2017 年 01 月 23 日		

5.解釋名詞：

5.1 先進先出法：先完成送審流程的案件，先送交委員審查。

6.參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific region 「Management of Protocol Submission」 SOP # FE 007 Version1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 8 of 15

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.4 Associated SOPs: SOP# FE 008, 010and 011.

6.5 「藥品優良臨床試驗準則」，行政院衛生署，2010。

6.6 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.7 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，行政院衛生署，2012。

6.8 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，行政院衛生署，2012。

6.9 「得簡易程序審查之人體研案件範圍」，行政院衛生署，2012。

6.10 「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，行政院衛生署，2012。

6.11 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016。