

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	初審審查意見表的使用 作業流程	版本	6	頁數/總頁數	1/3
文件編號	AMD-3-047		制(修)訂日期	西元 2017 年 04 月 14 日		

1. 初審審查意見表的使用：

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	計畫送件	1. 計畫送件依 (補充說明 2.1) 辦理。	1. 初審案作業流程 2. 簡易審查作業流程
1. 委員	審查項目(重點)	1. 委員審查項目(重點)分別為：科學性審查、倫理性審查，依 (補充說明 2.2) 辦理。	
1. 委員	審查結果	1. 委員審查及結果依 (補充說明 2.3) 辦理。	1. IRB 初審審查意見表
1. 人體試驗審查委員會	彙整初審意見	1. 彙整初審審查意見依 (補充說明 2.4) 辦理。	1. 初審審查結果通知表 2. 初審審查結果通知表 (簡易審查)
1. 人體試驗審查委員會	記錄審查結果	1. 記錄 IRB 審查結果依 (補充說明 2.5) 辦理。	
1. 人體試驗審查委員會	歸檔	1. 資料歸檔依 (補充說明 2.6) 辦理。	1. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 計畫送件

2.1.1 計畫基本資料

2.1.1.1 依人體試驗 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) 逐項填寫。

2.1.1.2 計畫題目。

2.1.1.3 申請日期與編號。

2.1.1.4 計畫主持人姓名、專業資格及連絡電話、E-MAIL。

2.1.1.5 協同主持人姓名及連絡電話、E-MAIL。

2.1.1.6 贊助機構名稱及連絡電話。

2.1.1.7 研究類型。

2.1.1.8 研究計畫期限。

2.1.1.9 申請狀態：新案/更新版(修正版)。

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	初審審查意見表的使用 作業流程	版本	6	頁數/總頁數	2/3
文件編號	AMD-3-047		制(修)訂日期	西元 2017 年 04 月 14 日		

2.1.1.10 審查方式：一般/簡易/緊急。

2.1.1.11 審查委員的姓名。

2.1.1.12 研究目的。

2.2 審查項目(重點)

2.2.1 科學性審查

2.2.1.1 本計畫研究背景之適當性。

2.2.1.2 本計畫研究目的及預期成果。

2.2.1.3 本計畫所擬步驟和方法之周詳性。

2.2.1.4 本計畫納入/排除條件之合理性。

2.2.1.5 評估研究結果所作檢驗項目之必需性。

2.2.1.6 計畫主持人及協同計畫人員學識和能力之適當性及處理緊急狀況之能力。

2.2.1.7 預期風險與預期效益相較之合理性。

2.2.1.8 是否組成資料與安全監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan)?其內容是否詳盡及完整?

2.2.1.9 選擇對照組(安慰劑或其他)之合理性。

2.2.1.10 研究參與者退出計畫之條件。

2.2.1.11 暫停或終止計畫的條件。

2.2.1.12 計畫結果之報告或發表方式之適當性。

2.2.2 倫理性審查

2.2.2.1 研究參與者是否為易受傷害族群?

2.2.2.2 研究參與者招募流程方式及取得研究參與者同意書步驟之適當性。

2.2.2.3 研究參與者同意書的內容完整性(賠償責任之歸屬，是否清楚述明?檢體處理方式是否得宜?)。

2.2.2.4 研究參與者同意書是否口語化、明白易懂，國中三年級程度可了解?

2.2.2.5 本計畫中對於研究參與者隱私權之維護。

2.2.2.6 本計畫賠償責任之歸屬，是否清楚述明?

2.2.2.7 研究結束後，研究參與者是否獲得適當的醫療照護或社會心理支持。

2.2.2.8 研究參與者預期研究效果及利益。

2.2.2.9 計畫結束後，剩餘檢體處理方式是否得宜?

2.2.2.10 建議本計畫應繳交期中報告(追蹤審查)的時間。

2.2.2.11 計畫是否可免除或改變知情同意。

2.3 審查結果

2.3.1 取得 **IRB 初審審查意見表(AMD-3-047-001)**，將審查結果分別勾選於「核准」、「修正後核准」、「修正後複審」或「不核准或不符合簡易審查要件」欄內。

2.3.2 必須說明不核准的理由。

2.3.3 檢查 IRB 初審審查意見表的完整性與正確性。

2.3.4 於初審審查意見表上簽名註記日期。

2.3.5 將初審審查意見表交還 IRB 工作人員。

2.4 彙整初審審查意見

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	初審審查意見表的使用 作業流程	版本	6	頁數/總頁數	3/3
文件編號	AMD-3-047		制(修)訂日期	西元 2017 年 04 月 14 日		

2.4.1 IRB 工作人員負責將初審審查結果通知表 (AMD-3-047-003)、初審審查結果通知表(簡易審查)(AMD-3-047-006)送給計畫主持人並歸檔。

2.4.1.1 IRB 工作人員負責將委員 IRB 初審審查意見表 (AMD-3-047-001) 結果彙整。

2.4.1.2 IRB 工作人員將初審審查結果通知表 (AMD-3-047-003)、初審審查結果通知表(簡易審查)(AMD-3-047-006)通知計畫主持人並保留通知記錄。

2.5 記錄 IRB 審查結果

2.5.1 IRB 工作人員彙整委員初審審查意見資料。

2.5.2 記錄初審審查意見及初審審查結果。

2.6 文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序歸檔。

3.使用表單：

3.1 IRB 初審審查意見表(AMD-3-047-001)

3.2 初審審查結果通知表(AMD-3-047-003)

3.3 初審審查結果通知表(簡易審查)(AMD-3-047-006)

4.相關文件：

4.1 初審案作業流程 (AMD-3-050)

4.2 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5.解釋名詞：

5.1 初審審查意見表：計畫審查的正式記錄。

5.2 記錄：不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等。

5.3 弱勢團體：包括：原住民、孩童、囚犯、孕婦、身心障礙、難民、經濟能力較差、教育程度較低等，容易遭受強迫及不當影響者。

6.參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Use of Study Assessment」
SOP#FE008 Version1.0 Effective date: 1 Aug.

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 Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000.

6.5 Associated SOPs: FE # 028.

6.6 「藥品優良臨床試驗準則」，行政院衛生署，2010。

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

6.8 「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。

6.9 「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。

6.10 「得簡易程序審查之人體研案件範圍」，行政院衛生署，2012。

6.11 「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。

6.12 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016。

6.13 「醫療器材優良臨床試驗作業規範」，衛生福利部，2015。