

# 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	簡易審查作業流程	版本	7	頁數/總頁數	1/5
文件編號	AMD-3-048		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

## 1. 簡易審查：

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	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">受理送審文件</div> ↓	1. 依新案作業流程、計畫書送審的管理作業流程，由 IRB 提供「研究計畫主持人須知事項(一般件)」及相關申請表單給計畫主持人。 2. 初審案申請表依需要分為「人體試驗 IRB 初審案申請表」及「人體試驗 IRB 初審案申請表(免受試者同意書)」兩種。 3. 受理送審文件依(補充說明 2.1) 辦理。 4. 送審案之計畫主持人、協同主持人、研究人員需簽署研究成員保密協議書。 5. 計畫主持人需填寫「得簡易審查案件範圍勾選表」。	1. 新案作業流程 2. 計畫書送審的管理作業流程 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. 得簡易審查案件範圍勾選表
1. 執行秘書	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">確認符合條件</div> ↓	1. 確認符合簡易審查條件依(補充說明 2.2) 辦理。	1. 得簡易審查案件範圍勾選表
1. 執行秘書 2. 主任委員 3. 人體試驗審查委員會委員	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">簡易審查流程</div> ↓	1. 簡易審查流程依(補充說明 2.3) 辦理。 2. 若審查委員非為本院 IRB 委員時，需簽署諮詢專家利益迴避協議書和諮詢專家保密協議書。	1. 初審審查意見表的使用作業流程 2. 諮詢專家作業流程
1. 人體試驗審查委員會 2. 審查委員 3. 副主任委員 4. 主任委員	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">初審結果與通知</div> ↓	1. 初審審查結果分為核准、修正後核准、修正後複審。 2. 初審審查結果通知依(補充說明 2.4) 辦理。 3. IRB 主任委員因不克簽署時，由副主任委員代理或主任委員指定代理委員簽署。	1. 初審審查意見表的使用作業流程 2. 人體試驗審查委員會管理程序 3. 複審案作業流程
1. 人體試驗審查委員會 2. 審查委員 3. 副主任委員 4. 主任委員	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">初審結果通知函</div> ↓	1. 初審審查結果通知函依(補充說明 2.5) 辦理。	1. 初審審查意見表的使用作業流程
1. 人體試驗審查委員會	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">資料歸檔</div>	1. 相關資料保存依(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 受理送審文件

2.1.1 計畫主持人填寫人體試驗 IRB 初審案申請表 (AMD-3-050-001)、人體試驗 IRB 初審案申請表(免受試者同意書) (AMD-3-050-002)。

2.1.2 計畫主持人填寫得簡易審查案件範圍勾選表 (D003-E-001)。

2.1.3 工作人員依據送審文件清單 (AMD-3-046-003) 準備核對送審文件。

2.1.4 工作人員以 E-MAIL 或電話通知計畫主持人補件。

2.1.5 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，蓋上收件日期。

# 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	簡易審查作業流程	版本	7	頁數/總頁數	2/5
文件編號	AMD-3-048		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

## 2.2 確認符合簡易審查條件

2.2.1 IRB 執行秘書依照以下標準判定是否符合簡易審查案件：

### 2.2.1.1 修正案（變更案）

2.2.1.1.1 非計畫內容修訂，例：錯別字修正。

2.2.1.1.2 新增非實驗執行項目，例：新增研究工作人員、新增實驗室。

2.2.1.1.3 無明顯風險的研究計畫。

2.2.1.1.4 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。

2.2.1.2 非新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性預試驗之研究。

2.2.1.3 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。

2.2.1.4 微小風險的研究計畫。

2.2.1.5 已經或即將進行醫療所蒐集的資料、樣本之研究。

2.2.1.6 「C-IRB 研究計畫」之追認審查或其他符合衛生主管機關規定簡易審查範疇之研究計畫。

2.2.1.7 執行秘書若遇特殊狀況，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，並通知計畫主持人審查方式改變。

2.2.2 執行秘書依利益迴避原則、委員專長及審查案件量，分派案件。

2.2.3 主任委員或執行秘書指定二人為主審委員，一人為醫療科技人員，一人為非醫療科技人員。

2.2.4 主任委員或執行秘書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審查；特殊案件之審查可邀請受試者(團體)代表提供諮詢意見，必要時，受試者(團體)代表提供諮詢意見或列席會議參與討論。

## 2.3 簡易審查流程

2.3.1 非初審案件，一般以原審查委員審查為原則。

2.3.2 工作人員將審查案送交審查委員進行審查。

2.3.3 簡易審查時間不宜超過二週。

2.3.4 委員審查前須先確認是否須利益迴避。若主審委員需利益迴避，須通知執行秘書重新分派主審。

2.3.5 核准的簡易審查案於 IRB 會議提報。

## 2.4 初審審查結果與通知

2.4.1 委員填寫 **IRB 初審審查意見表 (AMD-3-047-001)**，送交工作人員。

2.4.2 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。

2.4.3 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知計畫主持人(衛生署 IRB 作業基準 25)：

2.4.3.1 【核准】

2.4.3.2 【修正後核准】

2.4.3.3 【修正後複審】

2.4.4 【核准】計畫案

2.4.4.1 IRB 工作人員製作 **同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)**、**Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005)** 送交主任委員簽署。

2.4.4.1.1 **同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)**、**Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005)** 的

# 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	簡易審查作業流程	版本	7	頁數/總頁數	3/5
文件編號	AMD-3-048		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

內容包含：核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

2.4.4.1.2 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 應列印 IRB 通過日期及有效期限。

2.4.4.2 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 正本送交計畫主持人。

2.4.4.3 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 影本與該核准案(書面)歸檔。

## 2.4.5 【修正後核准】計畫案

2.4.5.1 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。

2.4.5.2 IRB 工作人員將初審審查結果通知表(簡易審查) (AMD-3-047-006) 通知計畫主持人。

2.4.5.3 計畫主持人修正後，依 AMD-3-051 複審案 作業流程經原主審委員審查 IRB 複審審查意見表 (AMD-3-051-003) 核准。

2.4.5.4 IRB 工作人員製作同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 送交主任委員簽署。

2.4.5.4.1 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 的內容包含：核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

2.4.5.4.2 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 應列印 IRB 通過日期及有效期限。

2.4.5.5 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 正本送交計畫主持人。

2.4.5.6 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 影本與該核准案(書面)歸檔。

## 2.4.6 【修正後複審】計畫案

2.4.6.1 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。

2.4.6.2 IRB 工作人員將初審審查結果通知表(簡易審查) (AMD-3-047-006) 通知計畫主持人。

2.4.6.3 計畫主持人修正後，依 AMD-3-051 複審案 作業流程，提報 IRB 會議審查，進入複審案作業流程。

2.4.6.4 IRB 委員得決定計畫主持人是否需列席參加 IRB 會議。

## 2.5 初審審查結果通知函

2.5.1 初審審查結果通知表(簡易審查) (AMD-3-047-006) 應註明 IRB 申請編號。

# 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	簡易審查作業流程	版本	7	頁數/總頁數	4/5
文件編號	AMD-3-048		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

2.5.2 確認初審審查結果通知表(簡易審查) (AMD-3-047-006) 通知函無錯漏字。

2.5.3 於 14 個工作天內，將初審審查結果通知表(簡易審查) (AMD-3-047-006) 通知函(或 E-MAIL) 交付計畫主持人。

## 2.6 歸檔

2.6.1 初審審查結果通知表(簡易審查) (AMD-3-047-006) 通知函影本(或 E-MAIL)應與該核准案(書面)歸檔管理。

2.6.2 所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

2.6.3 將資料置於指定位置存放。

## 3. 使用表單：

3.1 得簡易審查案件範圍勾選表 (D003-E-001)

## 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 計畫書送審的管理作業流程 (AMD-3-046)
- 4.3 初審案作業流程 (AMD-3-050)
- 4.4 保密和利益衝突與迴避管理作業流程 (AMD-3-043)
- 4.5 初審審查意見表的使用作業流程 (AMD-3-047)
- 4.6 諮詢專家作業流程 (AMD-3-045)
- 4.7 複審案作業流程 (AMD-3-051)
- 4.8 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)
- 4.9 新案作業流程 (AMD-3-075)

## 5. 解釋名詞：

- 5.1 會議記錄：管理程序和作業流程中所規範的會議記錄要項，包括歷次會議記錄。
- 5.2 簡易審查核准：IRB 已核准的計畫，僅做小幅變更，或幾乎不涉風險的計畫案，經由 IRB 指派代表審核通過。
- 5.3 簡易審查流程：適用已核准的計畫，僅做小幅變更，或幾乎不涉風險的計畫案。由 IRB 執行秘書分派 2 位委員進行簡易審查的方式，審查結果於委員會議中提報。

## 6. 參考文獻：

- 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Glossary of Terms and Definitions」 SOP# FE09 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 7 of 8
- 6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 6.3 Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 6.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.5 Code of Federal Regulation (CFR) 21.
- 6.6 Associated SOPs: #FE 007 and FE 027; Guideline FG 005.
- 6.7 「藥品優良臨床試驗準則」，行政院衛生署，2010。
- 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 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

# 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	簡易審查作業流程	版本	7	頁數/總頁數	5/5
文件編號	AMD-3-048		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

- 6.10 「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 1010265098C 號，2012。
- 6.11 「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。
- 6.12 「人體研究法」，2019。



屏東基督教醫院  
PINGTUNG CHRISTIAN HOSPITAL