

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	初審案作業流程	版本	7	頁數/總頁數	1/5
文件編號	AMD-3-050		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

1.初審案：

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.依新案作業流程、計畫書送審的管理作業流程，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（免研究參與者同意書）」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。	1.新案作業流程 2.計畫書送審的管理作業流程 3.人體試驗 IRB 初審案申請表 4.人體試驗 IRB 初審案申請表（免研究參與者同意書） 5.保密和利益衝突與迴避管理作業流程
1.人體試驗審查委員會	審查前置作業	1.審查前置作業依（補充說明 2.2）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.委員	審查計畫案	1.委員審查計畫案依（補充說明 2.3）辦理。	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	初審結果與通知	1.初審審查結果分為核准、修正後核准、修正後複審與不核准。 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	初審結果通知函	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	資料歸檔	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（免研究參與者同意書） (AMD-3-050-002)。

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

2.1.3 工作人員以 E-MAIL 或電話通知計畫主持人補件。

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	初審案作業流程	版本	7	頁數/總頁數	2/5
文件編號	AMD-3-050		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

2.1.4 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，蓋上收件日期。

2.2 審查前置作業

2.2.1 工作人員準備 **IRB 初審審查意見表 (AMD-3-047-001)** 及送審文件。

2.2.2 工作人員依據利益迴避原則平均分配案件給委員。

2.2.3 委員審查期限為七天。

2.2.4 工作人員預定 IRB 會議並聯絡審查委員出席。

2.2.5 若委員發現遺漏審查資料或無法出席審查會議，則應告知工作人員。

2.3 審查計畫案

2.3.1 使用 **IRB 初審審查意見表 (AMD-3-047-001)**，請看 **AMD-3-047 初審審查意見表的使用** 作業流程的使用表單，進行初審審查。

註：初審審查意見表視為 IRB 完成初審審查的正式文件。

2.3.2 審查重點：

2.3.2.1 降低研究參與者的風險

2.3.2.2 預期效果所衍生風險應在合理範圍。

2.3.2.3 應合理的納入研究參與者。

2.3.2.4 研究參與者同意書的內容應充分使研究參與者了解，並保存。

2.3.2.5 應有機制監督研究參與者的安全。

2.3.2.6 確保研究參與者的隱私，善盡保密的責任。

2.3.2.7 殘障、原住民及弱勢團體的研究參與者應有防護措施。

2.3.2.8 審查意見必須詳述。

2.3.2.9 審查委員簽名並註明日期。

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】

2.4.3.4 【不核准】

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。

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	初審案作業流程	版本	7	頁數/總頁數	3/5
文件編號	AMD-3-050		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

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 (AMD-3-047-003) 通知計畫主持人。

2.4.5.3 計畫主持人應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行結案。

2.4.5.4 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。

2.4.5.5 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。

2.4.5.5.1 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。

2.4.5.5.2 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。

2.4.5.6 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) 正本送交計畫主持人。

2.4.5.7 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 (AMD-3-047-003) 通知計畫主持人。

2.4.6.3 計畫主持人應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行結案。

2.4.6.4 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。

2.4.6.5 IRB 委員得決定計畫主持人是否需列席參加 IRB 會議。

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	初審案作業流程	版本	7	頁數/總頁數	4/5
文件編號	AMD-3-050		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

2.4.7 【不核准】計畫案

2.4.7.1 初審審查意見及不核准理由，由 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。

2.4.7.2 IRB 工作人員將不核准初審審查結果通知表 (AMD-3-047-003) 審查結果送交主任委員簽署。

2.4.7.3 IRB 須以初審審查結果通知表 (AMD-3-047-003) 書面詳細陳述不核准理由，通知計畫主持人。

2.4.7.4 計畫主持人得以書面提出申覆，若未於二週內提出申覆，IRB 得以進行結案。

2.5 初審審查結果通知函

2.5.1 初審審查結果通知表 (AMD-3-047-003) 應註明 IRB 申請編號。

2.5.2 【不核准】初審審查結果通知表 (AMD-3-047-003) 通知函應補充以下敘述：

2.5.2.1 「如須申覆，請聯絡 IRB，並於二週內以書面資料向主任委員說明，若未於二週內提出申覆，IRB 得以逕行結案。」

2.5.3 於 14 個工作天內，將初審審查結果通知表 (AMD-3-047-003) 通知計畫主持人。

2.6 歸檔

2.6.1 初審審查結果通知表 (AMD-3-047-003) 通知函影本應歸檔管理。

2.6.2 把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序 歸檔。

2.6.3 將資料放置指定位置存放。

3. 使用表單：

3.1 人體試驗 IRB 初審案申請表 (AMD-3-050-001)

3.2 人體試驗 IRB 初審案申請表 (免研究參與者同意書) (AMD-3-050-002)

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 保密和利益衝突與迴避管理作業流程 (AMD-3-043)

4.4 初審審查意見表的使用作業流程 (AMD-3-047)

4.5 諮詢專家作業流程 (AMD-3-045)

4.6 複審案作業流程 (AMD-3-051)

4.7 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

4.8 新案作業流程 (AMD-3-075)

5. 解釋名詞：

5.1 初審：計畫案在 IRB 召開會議前，由 2 至 3 位委員主審(包括醫療科技委員與非醫療科技委員)。

5.2 電子檔案：儲存格式以光碟片或備份於本院雲端硬碟。

5.3 第一期臨床試驗(phase I)：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。指研發階段新藥用於人體試驗，測試人體藥物代謝或藥物動力作用，或研究劑量增加所導致的副作用。

5.4 第二期臨床試驗(phase II)：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。人體試驗藥物代謝、結構活動力的關聯或動力機制或應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程。

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	初審案作業流程	版本	7	頁數/總頁數	5/5
文件編號	AMD-3-050		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

5.5 第三期臨床試驗(phase III)：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組。

Phase IIIa 尚未通過主管機關審核。

Phase IIIb 已通過主管機關審核。

採「實驗組－對照組」方式驗證藥效，以獲取更多用藥安全的資訊，供醫師臨床使用參考。

5.6 第四期臨床試驗 (phase IV)：核准用藥用於新對象、新用途或新劑量。

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 Associated SOPs: FE # 028

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 「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。

6.10 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016。

6.11 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛生福利部，2018。

6.12 「人體研究法」，2019。