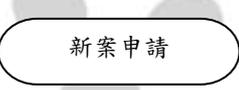
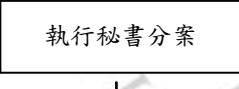
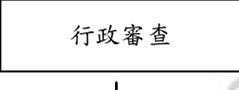
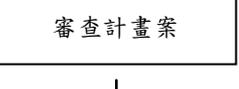
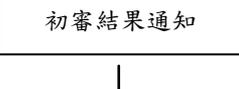
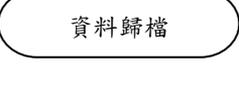


屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

| | | | | | | |
|------|-----------|--------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 新案作業流程 | 版本 | 5 | 頁數/總頁數 | 1/3 |
| 文件編號 | AMD-3-075 | | 制(修)訂日期 | 西元 2019 年 05 月 07 日 | | |

1.新案：

| 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 |  | 1.計畫主持人向 IRB 窗口提出申請並提供計畫書等相關電子檔予 IRB 進行分案。 | 1.人體試驗審查委員會管理程序 2.計畫書送審的管理作業流程 |
| 1.人體試驗審查委員會 2.執行秘書 |  | 1.IRB 主任委員指定執行秘書進行新申請案之分案(判定符合免審、簡易審查或一般審查)，執行秘書 E-MAIL 該申請案電子檔向主任委員核備分案結果，當執行秘書分案有疑慮，則 E-MAIL 該電子檔請示主任委員(主任委員休假或公出，由副主任委員代理)並列印紀錄存查。 2.執行秘書分案依(補充說明 2.1)辦理。 | 1.免審作業流程 2.計畫書送審的管理作業流程 3.簡易審查作業流程 4.初審案作業流程 5.受試者權益保護與研究倫理相關諮詢輔導作業流程 |
| 1.人體試驗審查委員會 |  | 1.行政審查依(補充說明 2.2)辦理。 | 1.保密和利益衝突與迴避管理作業流程 2.簡易審查作業流程 3.初審案作業流程 4.受試者權益保護與研究倫理相關諮詢輔導作業流程 |
| 1.審查委員 |  | 1.由執行秘書依利益迴避原則、委員專長及審查案件量指定審查委員，當執行秘書有疑慮，則 E-MAIL 該申請案電子檔請示 IRB 主任委員(主任委員休假或公出，由副主任委員代理) 並列印紀錄存查。 2.若為一般審查(全會審查)案件，安排會期。 3.審查計畫案依(補充說明 2.3)辦理。 | 1.保密和利益衝突與迴避管理作業流程 2.簡易審查作業流程 3.初審案作業流程 4.初審審查意見表的使用作業流程 5.諮詢專家作業流程 |
| 1.人體試驗審查委員會 2.審查委員 3.主任委員 |  | 1.初審結果與通知依(補充說明 2.4)辦理。 2. 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.簡易審查作業流程 2.初審案作業流程 3.人體試驗審查委員會管理程序 |
| 1.人體試驗審查委員會 |  | 1.把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序 歸檔。 2.將資料置於指定位置存放。 | 1.文件與記錄管理程序 |

2.補充說明：

2.1 執行秘書分案依下列標準判定：

2.1.1 依 **AMD-3-076 免審作業流程** 判定申請案是否符合免審並由工作人員或執行秘書協助計畫主持人進行本會免審申請流程。

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 | 新案作業流程 | 版本 | 5 | 頁數/總頁數 | 2/3 |
| 文件編號 | AMD-3-075 | | 制(修)訂日期 | 西元 2019 年 05 月 07 日 | | |

2.1.2 判定是否符合簡易審查案：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或不涉及個人隱私、不侵犯個人權益、不傷害受試者情感的研究計畫、微小風險的研究計畫、已經或即將進行醫療所蒐集的資料、樣本之研究。「C-IRB 研究計畫」追認審查或符合衛生主管機關規定簡易審查範疇之研究計畫。

2.1.3 對於學名藥生體可用率、生體相等性(BA/BE)試驗申請案，採一般審查(全會審查)。

2.1.4 微小風險的計畫案，可申請簡易審查，計畫主持人填寫得簡易審查案件範圍查檢表。

2.1.5 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之合理性，將改為一般審查(全會審查)，並通知計畫主持人審查方式改變。

2.2 行政審查

2.2.1 計畫主持人依送審文件清單檢附送審文件。

2.2.2 工作人員核對送審文件。

2.2.3 若送審文件未齊全，以 E-MAIL 或電話等通知申請人/計畫主持人。

2.3 審查計畫案

2.3.1 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)。

2.3.2 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)代表提供諮詢意見或列席會議參與討論。

2.3.3 依 AMD-3-043 保密和利益衝突與迴避管理作業流程、AMD-3-048 簡易審查作業流程、AMD-3-050 初審案作業流程、AMD-3-047 初審審查意見表的使用作業流程進行計畫案初審(簡易審查或一般審查)。

2.3.4 申請免受試者同意書之計畫案，若 IRB 未核准，需補附受試者同意書並重新送審。

2.4 初審結果與通知

2.4.1 依 AMD-3-048 簡易審查作業流程、AMD-3-050 初審案作業流程進行初審結果彙整與通知。

2.4.2 一般審查(全會審查)之審查結果非經討論，不得逕行決定。

2.4.3 簡易審查委員得代表 IRB 行使一般審查(全會審查)程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報 IRB 會議備查，未為核准之決定，應提報 IRB 依一般審查程序審查。

2.4.4 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。

3. 使用表單

4. 相關文件：

4.1 計畫書送審管理作業流程 (AMD-3-046)

4.2 簡易審查作業流程 (AMD-3-048)

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 諮詢專家作業流程 (AMD-3-045)

4.6 初審審查意見表的使用作業流程 (AMD-3-047)

4.7 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)

4.8 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

4.9 免審作業流程 (AMD-3-076)

4.10 受試者權益保護與研究倫理相關諮詢輔導作業流程 (AMD-3-080)

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 | 新案作業流程 | 版本 | 5 | 頁數/總頁數 | 3/3 |
| 文件編號 | AMD-3-075 | | 制(修)訂日期 | 西元 2019 年 05 月 07 日 | | |

5. 解釋名詞：

- 5.1 簡易審查：適用於審查微小風險的計畫案，符合衛生主管機關規定簡易審查範疇案件。
- 5.2 微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。

6. 參考文獻：

- 6.1 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。
- 6.2 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。
- 6.3 「人體試驗委員會組織及作業基準」修正草案。
- 6.4 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。
- 6.5 「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。
- 6.6 「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」衛署藥字第 1010265075 號，2012。
- 6.7 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」衛署藥字第 1010265083 號，2012。
- 6.8 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛署醫字第 1010265129 號，2012。
- 6.9 「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」，署授食字第 1011410771 號，2013。
- 6.10 「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。
- 6.11 「人體研究法」，2019。