

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/9
文件編號	SP-7100-20007	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

### 一、目的：

描述行政中心如何處理送審文件。行政中心負責接受、記錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知計畫主持人。

### 二、範圍：

審查項目包括：

1. 初審案。
2. 複審案。
3. 變更案。
4. 追蹤審查(期中)報告。
5. 結案報告

### 三、定義：

- (一) 先進先出法：先完成送審流程的案件，先送交委員審查。
- (二) 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢驗或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- (三) 人體試驗：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生衍生物質。

### 四、作業內容：

(一) 流程：請查閱附件

(二) 受理送審文件：

試驗計劃主持人，得由本委員會網站下載相關表格，填寫後送交本委員會行政中心。

(三) 行政中心核對送審項目：

根據送審文件清單核對送審文件及份數，與主持人核對完成後，委員會簽名簽日期，並將送審文件清單交還給主持人。

1. 初審案：應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份。

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/9
文件編號	SP-7100-20007	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

- (1) 初審案送審文件清單。
  - (2) 初審案申請表，請看初審案標準作業程序。
  2. 複審案：應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份。
    - (1) 複審案申請表、審查意見回覆表，請看複審案標準作業程序的附件。
  3. 變更/修正案：應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份。
    - (1) 變更案申請表，請看變更案(修正案)標準作業程序。
  4. 期中報告追蹤審查(含追蹤審查)：應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份。
    - (1) 追蹤審查(期中)報告表，請看追蹤審查程序標準作業程序。
  5. 結案報告：應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份。
    - (1) 結案報告表，請看結案報告標準作業程序。
  6. 中止(終止)報告：應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份。
    - (1) 請看中止或終止及撤案標準作業程序。
- (四) 確認送審文件
1. 依照各送審文件清單確認所需文件沒有遺漏。
  2. 確認送文件填寫完整。
  3. 計畫主持人送交 IRB 審查之文件，應包含以下內容。
    - (1) 人體試驗計畫審查申請書。
    - (2) 註明版本、日期之計畫書及相關之文獻與附件。
    - (3) 計畫書摘要、概要或試驗計畫流程圖。
    - (4) 研究計畫，應載明下列事項：
      - a. 計畫名稱、主持人及研究機構。
      - b. 計畫摘要、研究對象及實施方法。
      - c. 計畫預定進度。
      - d. 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/9
文件編號	SP-7100-20007	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

- e. 研究人力及相關設備需求。
  - f. 研究經費需求及其來源。
  - g. 預期成果及主要效益。
  - h. 研發成果之歸屬及運用。
  - i. 研究人員利益衝突事項之揭露。
- (5) 個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。
- (6) 若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該試驗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)。
- (7) 計畫主持人之最新履歷。
- (8) 招募潛在受試者之方法。
- (9) 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- (10) 提供予潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之；必要時，得以他種語文為之。
- (11) 以潛在受試者能理解之語文所書寫之受試者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。
- (12) 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- (13) 相關損害賠償及保險之說明。
- (14) 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。
- (15) 相關倫理問題之敘述。
- (16) 曾在中央衛生主管機關或其他 IRB 提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。

### (五) 確認電子檔案

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/9
文件編號	SP-7100-20007	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

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)燒製光碟片送交至行政中心或寄送至 IRB 電子信箱。電子檔儲存於行政中心電腦之研究檔案資料夾內。
2. 確認電子檔案及書面檔案是否一致。
3. 確認文件無誤。
4. 送審前先確認計畫書與相關文件頁數都沒有遺漏。
5. 確認送審文件簽名及日期。
6. 確認文件的份數。
7. 保留電子文件的紙本。
8. 與紙本一樣明確標示電子文件。

### (六) 建立計畫書專屬檔案

1. 建立計畫書檔案。
2. 記錄送審計畫書的名稱與 IRB 編號。
3. 記錄收到日期及受理人。

### (七) 完成送審流程

1. 計畫主持人送交送審文件。
2. 行政中心會依送審文件清單確認送審資料完整。若文件無誤，給予 IRB 編號、開立文件繳交完成簽收表並以紙本或電子信件通知計畫主持人。
3. 資料不齊時，工作人員會於收件表格勾選遺漏的項目，通知計畫主持人補齊遺漏的文件，應繳交文件若逾期一個月，本委員會得以逕行撤案。
4. 應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行結案。
5. 補齊相關項目及遺漏文件後，委員會在文件首頁蓋收件日期章。送審文件清單交還給主持人。

### (八) 文件保存

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/9
文件編號	SP-7100-20007	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

1. 把所有文件一起歸檔。
2. 計畫書審查以送件先後次序依序處理。

### 五、參考資料

- (一) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0008)
- (二) Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific region “Management of Protocol Submission”SOP/007 Version 1.0  
Effective date：1 Aug. 2003 Page 8 of 15.
- (三) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (四) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP)2006.
- (五) 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002.
- (六) 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005.

### 六、使用表單

- (一) 初審案送審文件清單。
- (二) 待補齊文件通知表。
- (三) 文件繳交完成簽收表。

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	6/9
文件編號	SP-7100-20007	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

### 附表一、流程圖

步驟	程序	負責人/單位
1	受理送審文件 ↓ 核對送審項目  ■ 初審案  ■ 複審案	工作人員/行政中心
2	■ 變更案  ■ 追蹤審查(期中)報告  ■ 結案報告 ↓	工作人員/行政中心
3	完成送審流程 ↓	工作人員/行政中心
4	文件保存	工作人員/行政中心



## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	8/9
文件編號	SP-7100-20007	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2022/01/05	V03-2022-01	研究計畫書 FF-7100-20007-1:調整文件編號。
	V03-2022-01	非藥品臨床試驗計畫書文摘要 FF-7100-20007-2:遺漏文件編號。
	V02-2022-01	臨床試驗/研究計畫研究人力表 FF-7100-20007-3:重新歸類文件,調整文件編號。
	V03-2022-01	研究受訪者說明及同意書 FF-7100-20007-4:修正本委員會送件窗口,並調整文件編號。
	V03-2022-01	臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 FF-7100-20007-5:修正本委員會送件窗口,並調整文件編號。
	V02-2022-01	臨床試驗受試者說明及同意書(兒童版) FF-7100-20007-6:文件編號重複,調整文件編號。



## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	9/9
文件編號	SP-7100-20007	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

	V03-2022-01	研究倫理(EC)與人體試驗(IRB)相關受訓紀錄表 FF-7100-20007-9:調整文件編號。
	V04-2022-01	文件繳交完成簽收表 FF-7100-20007-10:調整文件編號。
	V03-2022-01	受試者說明暨同意書內容核表 FF-7100-20007-11:修正本會地址及調整文件編號。