

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

一、目的：

說明一般審查案件之相關規定，使審查作業更趨完善。

二、範圍：

除簡易審查案件外，適用於所有向本會提出申請且本會有受理之人體試驗案。

三、權責：

- (一) 主任委員：針對不同類型計畫，指派各方面有專長的委員進行審查。
- (二) 審查委員：被指派審查之審查委員，需詳實且嚴密的依據審查條例進行審查。
- (三) 工作人員：負責接受、紀錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知計劃主持人。
- (四) 申請者：
 - 1. 於規定時間內回覆委員審查意見。
 - 2. 人體試驗/研究之進行，受試者說明及同意書內容應符合赫爾辛基宣言，無違背醫學倫理。
 - 3. 如申請案件性質屬醫療法規定之人體試驗案者，主持人另須具備人體試驗管理辦法規定之申請資格。

四、定義：

(一) 人體試驗/研究案：

1. 一般審查案件：

- (1) 醫療法規定之人體試驗，包括：新醫療技術、新藥品，新醫療器材及學名藥身體可用率、生體相等性之試驗研究。
- (2) 使用藥物、侵入性檢查或治療，或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑之人體試驗/研究案。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(3) 符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件：

- a. 無法確定受試者隱私權是否受到保障所得資料的紀錄方式會使受試者直接或間接地被識別。
- b. 受試者的資料被洩漏到研究之外，將會導致受試者處於犯罪或人權上的危險，或是造成受試者名譽、財物及受雇權利的損害。例如研究涉及有關受試者個人行為較敏感的部份，如違法的行為、藥物的使用、性行為或喝酒等。
- c. 研究易受傷害之受試者，包含未成年人、受刑人、原住民、孕婦、胎兒、身心障礙、精神病患，若研究類型為健保資料庫或病歷回溯等，則依風險程度判定審查類別，委員會仍保有最終判定權。
- d. 研究其他缺乏自主能力或自願性受到限制，及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者及其他經審查會判斷為易受傷害之受試者。

(4) 未上市藥品之恩慈使用。

(5) 其他經主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件。

(二) 人體試驗/研究核可書

1. 於人體試驗/研究審查通過後，證明計畫主持人得以執行人體試驗研究之核可書。
2. 人體試驗/研究核可書內容應包括：
 - (1) 核可書核發日期。
 - (2) 本會聯絡方式，包含：地址、電話、傳真、電子郵件等。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

- (3) 案件編號。
- (4) 主持人、協／共同主持人、及研究人員姓名
- (5) 計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期
- (6) 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期
- (7) 證書有效期間。
- (8) 後續定期追蹤之程序及要求。
- (9) 參與人數。
- (10) 主任委員簽名及院方關防。

(三) 審查原則及審查重點

1. 依本會規定，委員於審查時應確實按照審查步驟並依據各項原則及重點加以審查，以維持審查結果之公正性及客觀性。

2. 審查原則

- (1) 應考量尊重自主之倫理原則，確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗/研究。受試者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。
- (2) 應考量善益之倫理原則，以試驗/研究潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護受試者不受不必要之傷害，並促成其福祉。
- (3) 應考量正義之倫理原則，確保受試者具公平參加試驗/研究及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享試驗/研究成果之群體為施行試驗/研究之對象。

3. 審查重點

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(1) 計畫設計與執行方面：

- a. 試驗/研究機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
- b. 計畫主持人的資格及經驗之適當性
- c. 主持人利益衝突之評估。
- d. 試驗/研究設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性，若為問卷研究須包含問卷回收方式。
- e. 預期風險與預期效益相較之合理性。
- f. 選擇對照組之合理性，尤其若含健康對照組。
- g. 受試者提前退出試驗/研究之條件。
- h. 暫停或中止全部試驗/研究的條件。
- i. 監測與稽核試驗/研究進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。
- j. 試驗/研究結果之報告或發表方式。

(2) 潛在受試者之招募方面：

- a. 潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族）。
- b. 最初接觸與招募進行之方式，若有招募廣告應同步審查，廣告內容依衛生主管機關規定。
- c. 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

d. 受試者納入條件。

e. 受試者排除條件。

(3) 受試者之照護方面：

a. 對受試者心理及社會層面之支持。

b. 為試驗/研究目的而取消或暫停標準治療之合理性。

c. 試驗/研究期間及試驗/研究後，提供受試者之醫療照護。

d. 試驗/研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。

e. 試驗/研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。

f. 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。

g. 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗/研究產品之計畫。

h. 參加試驗/研究對受試者財務狀況之可能影響。

i. 受試者之補助及補償。

j. 受試者因參與試驗/研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。

k. 賠償及保險之安排。

(4) 受試者隱私之保護方面：

a. 記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。

b. 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。

(5) 受試者同意方面：

a. 取得受試者同意之相關程序。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	6/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

- b. 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
- c. 將不能行使同意者納入試驗/研究之理由。
- d. 於試驗/研究期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
- e. 於試驗/研究期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
- f. 取得研究用人體檢體或剩餘檢體需有同意書，並符合衛生主管機關公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規範。

(四) 專家：依人體試驗/研究性質，由主任委員挑選具教育訓練證明及相關專業之醫師或院內外其他專業同仁，如首次參與審查作業之專家，須簽立保密協議書及利益迴避協議書。

五、作業內容：

(一) 審議流程圖：參考附表。

(二) 審查步驟：

1. 工作人員受理申請人提出之申請案。依據本委員會一般審查案件申請資料清單確認送審案件資料完整無缺漏。
2. 確認申請資料內容無缺漏後，發給主持人一般審查案件收件證明單。
3. 工作人員依據本委員會一般審查案件申請表，初步辨別是否符合一般審查條件。
4. 工作人員將案件申請資料彙整，確認後呈請主任委員指定初審委員。一般審查案件應至少應由一位非醫療委員及一位醫療委員審查，主任委員可視案件需要另行邀請推薦名單外之相關專家。
5. 委員擲回審查意見，工作人員將意見彙整復，分送給計畫主持人。
6. 計畫主持人回覆審查意見，工作人員將意見彙整後，回覆給原審委員。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	7/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

7. 若主持人無法於第二次回覆審查意見時取得審查委員之同意，則直接提於最近一次之會議中討論，以提升審查效率。
8. 會議審查步驟將依『會議通知、會議程序及記錄標準作業程序』辦理。

(三) 初審審查流程：

1. 工作人員將案件申請資料送給主任委員所指定之審查委員做審查，一般審查案件至少應由一位非醫療委員及一位醫療委員審查。
2. 初審案件審查期限為 10 個工作天。
3. 審查委員審查案件時應按照審查步驟進行審查。
4. 審查委員審查案件時依據審查原則及審查重點進行審查。
5. 審查委員依專業判斷試驗案件之風險程度並於審查表中勾選，必要時可要求試驗主持人提出資料與安全性監測計劃 (DSMP)。
6. 初審審查結果，得為下列之決定：
 - (1) 建議通過。
 - (2) 修正後再審：作成修正後通過之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。
 - (3) 不通過：作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。
7. 工作人員需於十四日內書面通知申請人初審審查結果。

(四) 複審審查流程：

1. 若初審審查結果為『修正後通過』或『修正後再審』者，主持人需針對委員意見提出回覆及改善。
2. 工作人員將主持人回覆之意見相關資料，送給初審委員進行複審。
3. 複審案件審查期限為一個星期(5 個工作天)。
4. 委員審查複審案件時應按照審查步驟、審查原則及審查重點進行審查。
5. 複審審查結果，得為下列之決定：
 - (1) 通過。
 - (2) 修正後通過：作成修正後通過之決定時，應明確記載應修正之處，

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	8/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

並通知申請人複審之程序。

(3) 修正後再議。

6. 工作人員需於十四日內書面通知申請人複審審查結果。

(五) 變更案件審查流程：

1. 申請者填寫「變更案申請書」，並檢附欲變更的相關資料，向本會提出申請。變更原則：研究若要進行變更，須先向本會提出變更申請，申請變更核准前，仍須依照原核准之計畫執行或暫停執行。

2. 工作人員核對文件是否齊全。

3. 送原審查委員或主任委員核示之委員審查。

4. 工作人員將委員意見回覆主持人，如未通過主持人需針對委員意見提出回覆及改善，並檢附相關資料進行複審。

5. 審查結果：

(1) 通過：呈報主任委員。

(2) 修正後通過：修正後，經原審查委員通過，呈報主任委員。

(3) 修正後再審：修正後，提報會議中討論。

(4) 不通過：變更案顯示有安全之虞者，不通過其變更，應詳細說明不核准之理由，必要時依主委裁示進行會議審查流程。計畫主持人得以書面提出申覆，未於通知後一個月內提出申覆者，本會得逕行結案。

6. 工作人員需於十四日內書面通知計畫主持人審查意見及結果。

7. 呈報主任委員，發給試驗變更許可書，並定期於委員會中報備，必要時提報衛福部核可，方可實施。

(六) 會議審查流程：

1. 會議審查案件依主委核示內容，通知試驗主持人列席會議，於會議中簡報約 5 分鐘，簡報內容以非醫療委員可理解為原則呈現。

2. 委員提出問題，主持人應據實回答，委員進行討論時主持人則離場迴

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	9/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

避，決議前，主任委員宜主動詢問非醫療專業委員意見。

3. 會議進行應遵循利益規避原則及會議通知、會議程序及記錄標準作業程序。

4. 審查結果，得為下列之決定：

(1) 通過，核發許可書。

(2) 修正後通過：作成修正後通過之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。

(3) 修正後再審

(4) 不通過：作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

(七) 通知審查結果，得為上述之決定，並於會議紀錄簽核之日起，十四日內書面通知計畫主持人

1. 通過之申請案件(或變更案)，呈報主任委員，發給許可書，並於例行會議上核備，方可實施。

(八) 評估審查品質流程：

1. 訂每年第一次會議分析上年度委員及專家審查之完整性及時效性。

2. 完整性分析：分析委員、專家審查時「審查重點核對表」完整完成度。

3. 時效性分析：分析委員、專家審查時，於十四個工作天內完成初審之達成率。

六、參考文件：

(一) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0012)

(二) Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Expedited Review」SOP# FE 009 Version 1.0 date:1 Aug. 2003 Page
7 of 8

(三) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics

(四) Committees that Review Biomedical Research, 2000.

(五) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	10/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

Practice (ICH GCP)1996.

- (六) Code of Federal Regulation (CFR) 21
- (七) Associated SOPs: #FE 007 and FE 027 ; Guideline FG 005
- (八) 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- (九) 「醫療機構 IRB 組織規範及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- (十) 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005
- (十一) 醫療法第八條、第七十八條、第七十九條、第八十條。
- (十二) 醫療法施行細則第二條、第三條、第五十條、第五十一條、第五十二條。
- (十三) 行政院衛生署「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」。
- (十四) 人體試驗管理辦法。

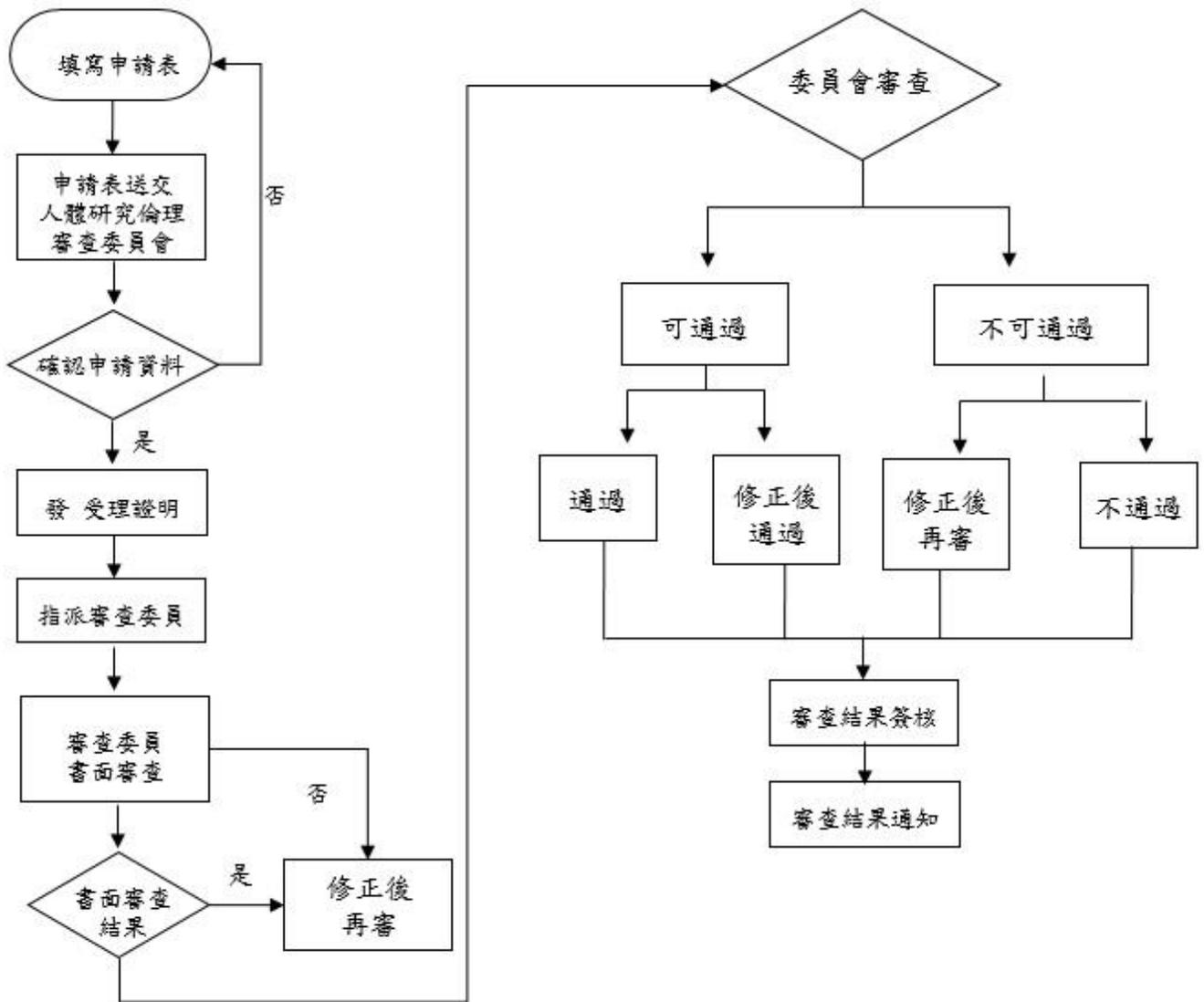
七、使用表單：

- (一) 審查意見回覆表。
- (二) 委員審查意見表。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	11/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

附表、審議流程圖



天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	一般審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	12/13
文件編號	SP-7100-20010	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2020/06/15	V2.1	修訂日曆天為工作天
2021/10/06	V3	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表 作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。

