

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	初案審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/11
文件編號	SP-7100-20012	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

### 一、目的：

規範 IRB 如何受理初次申請計畫案的審查。

### 二、範圍：

適用於初次申請之計畫案。被指派的審查委員應完整的審查計畫案，並將審查意見寫在評估表上，於期限內送回本委員會。工作人員負責受理申請案件，並處理申請資料(包含紙本、電子形式資料)，將每件計畫案建檔、分送審查資料，並將審查意見彙整至 IRB 會議審查、將審查結果通知計畫主持人。

### 三、職責：

- (一) 委員會：將計畫案送達指派的審查委員，彙整審查委員之審查意見，並通知計畫主持人。
- (二) 主任委員：初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。
- (三) 審查委員：於指定期限內完成審查程序。

### 四、定義：

- (一) 初審：計畫案在召開 IRB 會議前，由 2 至 3 位審查委員審查(包括醫療委員、非醫療委員或諮詢專家)。審查委員的彙整意見作為通知計畫申請人修改與提供 IRB 會議資料作為討論依據。
- (二) 電子檔案：以 e-mail 或光碟片繳交電子檔案，儲存格式文字檔以附檔名.doc 或.pdf。格式圖片檔以.jpg 格式)。
- (三) 臨床試驗：
  1. 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。
  2. 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。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	初案審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/11
文件編號	SP-7100-20012	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

3. 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。
  - (1) Phase III a 尚未通過主管機關審核。
  - (2) Phase III b 已通過主管機關審核。
  - (3) 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。
4. 第四期臨床試驗(phase VI)：核准用藥用於新對象、新用途或新劑量。

五、作業內容：

(一) 流程：請查閱附件一

(二) 受理送審文件：

1. 計畫主持人填寫初審案申請表。
2. 工作人員依據初審案送審文件清單準備核對送審文件。
3. 若有文件遺漏，工作人員填寫待補齊文件通知表，交給計畫主持人。
4. 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，可依主持人需求填寫文件繳交完成簽收表，蓋上收件日期，受理人簽章、IRB 編號，一份交給計畫主持人，一份本由工作人員歸檔存查。

(三) 審查前置作業

1. 彙整準備初審案送審文件。
2. 主任委員依據衛生福利部公告之標準判定是否符合簡易審查案件，填寫決定簡易審查或一般審查表，並依據利益迴避原則平均分配案件給各委員。
3. 主任委員覆核判定。
4. 委員審查期限不宜超過 10 個工作天。

(四) 審查計畫案

1. 依照初審案申請表的使用標準作業程序進行初審審查。初審審查意見表視為 IRB 完成初審審查的正式文件。
2. 審查重點可參照標準作業程序。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	初案審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/11
文件編號	SP-7100-20012	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

3. 審查意見必須詳述。
4. 審查委員簽名並註明日期。
5. 委員將初審審查意見表交還工作人員。

(五) 初審審查結果與通知

1. 工作人員彙整每位委員初審審查意見，確認後提供主任委員簽名確認。
2. 初審審查結果得為下列之決定

- (1) 核准
- (2) 修正後經原主審委員審查。
- (3) 修正後提報委員會議審查。
- (4) 不核准

3. 核准計畫案

- (1) 若為簡易審查案件，自核准決定之日起，10 個工作天內書面通知計畫主持人。若為一般審查案件，則排入最近會期討論，會議決議核准後 10 個工作天內書面通知計畫主持人。
- (2) 工作人員製作同意人體研究證明書一式 2 份，送交主任委員簽署。一份連同核准通知送交計畫主持人，一份行政中心歸檔。
- (3) 同意人體研究證明書的內容包含：申請人姓名、試驗機構名稱(指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程、IRB 通過日期、計畫執行有效期限及其他有關注意事項、主任委員之簽名。

4. 修正後經原主審委員審查計畫案

- (1) 工作人員將初審審查結果通知表通知計畫主持人進行複審。
- (2) 計畫主持人應繳交文件若逾期二個月，委員會得以逕行結案。
- (3) 計畫主持人修正後，依複審案標準作業程序進行。

5. 修正後提報委員會議審查計畫案

- (1) 工作人員將初審審查意見表通知計畫主持人。
- (2) 計畫主持人繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行結案。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	初案審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/11
文件編號	SP-7100-20012	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(3) 計畫主持人繳交複審文件後，工作人員將計畫案排入最近會期討論。

(4) IRB 委員得決定計畫主持人是否需列席參加 IRB 委員會議。

6. 不核准計畫案

(1) 簡易審查委員不得為不核准之決定。不核准之決定應經一般審查程序，由委員會決議。

(2) 工作人員將初審審查結果通知表通知計畫主持人。

(3) 計畫主持人可繳交複審文件，工作人員將計畫案排入最近會期討論。

(六) 歸檔

1. 計畫案原始資料、申請審查單、初審審查意見表和初審審查結果通知表按序歸檔。

2. 將資料放置資料櫃存放。

六、參考文獻：

(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) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

(三) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) 2006.

(四) Code of Federal Regulation (CFR) 21.

(五) 衛署醫字第 1010265083 號，得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍。

(六) 「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2011。

七、相關表單：

(一) 初審案申請表。

(二) 初審案送審文件清單。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	初案審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/11
文件編號	SP-7100-20012	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

- (三) 待補齊文件通知表。
- (四) 文件繳交完成簽收表。
- (五) 初審意見表。
- (六) 同意人體研究證明書。
- (七) 初審審查結果通知表。
- (八) 人體研究計畫研究人員資歷表。
- (九) 人體研究計畫書。
- (十) 受試者說明暨同意書。
- (十一) 人體試驗案件分案表(新案)。
- (十二) 臨床試驗/研究計畫研究人力表。
- (十三) 資料安全監測計畫。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	初案審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	6/11
文件編號	SP-7100-20012	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

附表一、流程圖

步驟	程序	負責人/單位
1	受理送審文件 ↓	工作人員
2	審查前置作業 ↓	行政中心
3	審查計畫案 ↓	委員/諮詢專家
4	初審審查結果與通知 ↓	委員/行政中心
5	資料歸檔	工作人員

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	初案審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	7/11
文件編號	SP-7100-20012	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	將日曆天修訂為工作天
2020/12/16		<p>一、為就研究團隊人力的確認及後續變更等程序，新增研究人力表。版本：V01-2020-12。</p> <p>2. 新增初案審查時會使用之新關表單，資料安全監測計畫。資料安全監測計畫版本：V02-2020-12。</p> <p>三、修正初審案申請表內容並調整格式。初審案申請表版本：V02-2020-12</p>
2021/10/06	V3	<p>一、為留有分案紀錄，並依條文五之(三)之2之規定由主任委員決定簡易審查或一般審查，並平均分配案件給委員，新增條文七之(十一)人體試驗案件分案表(新案)。人體試驗案件分案表(新案)版本：V03-2021-10。</p> <p>二、新增條文七之(十二)臨床試驗/研究計畫研究人力表。臨床試驗/研究計</p>

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	初案審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	8/11
文件編號	SP-7100-20012	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

		<p>畫研究人力表版本：V01-2020-12。</p> <p>三、新增條文七之(十三)資料安全監測計畫。資料安全監測計畫版本：V02-2020-12。</p> <p>四、修訂條文七之(一)初審案申請表容並調整格式。初審案申請表版本：V03-2021-10</p> <p>五、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」。</p>
--	--	---

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	初案審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	9/11
文件編號	SP-7100-20012	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V03-2021-09。	新增：人體試驗案件分案表(新案) 為留有分案紀錄，並依條文五之(三)之2之規定由主任委員決定簡易審查或一般審查，並平均分配案件給委員，新增條文七之(十一)人體試驗案件分案表(新案)。
	V01-2020-12。	新增：研究人力表 新增條文七之(十二)研究人力表。
	V02-2020-12。	新增：資料安全監測計畫。 新增條文七之(十三)資料安全監測計畫。
	V03-2021-10	修訂：初審案申請表 修訂條文七之(一)初審案申請表容並調整格式及收案窗口。
2021/01/05	V04-2022-01	初審案送審文件清單 FF-7100-20012-1:重新歸類文件，調整文件編號。
	V02-2022-01	一般/藥品/技術初審案申請表 FF-7100-20012-2:重

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	初案審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	10/11
文件編號	SP-7100-20012	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

		新歸類文件，調整文件編號。
	V02-2022-01	醫療器材初審案申請表 FF-7100-20012-3:重新歸類文件，調整文件編號。
	V02-2021-12	人體試驗案件分案表 FF-7100-20012-4:調整表單內容並調整文件編號。
	V03-2021-01	審查通知書 FF-7100-20012-5 重新歸類文件，調整文件編號。
	V05-2022-01	委員審查意見表(初審) FF-7100-20012-6 重新歸類文件，調整文件編號。
	V03-2022-01	初審審查結果通知表 FF-7100-20012-6:重新歸類文件，調整文件編號。
	V01-2021-12	新增表單:「人體研究計畫」送件證明 FF-7100-20012-8:為因應近期科技部案件，計畫主持人階需檢附證明，依本行政中心流程需收到紙本資料後方可開立審查通知書，惟因行政中心僅先收到電子資料，為配合配合科技部作業，將先以收件

**天主教輔仁大學附設醫院**

文件名稱	初案審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	11/11
文件編號	SP-7100-20012	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

		證明提供予主持人，
--	--	-----------