

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	快速審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/8
文件編號	SP-7100-20032	版次	2	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

一、目的：

為因應加速臨床試驗倫理審查時效之政策，並共同提升台灣之學術研究動能及台灣臨床試驗之國際競爭力，並促進我國醫藥產業發展，故訂定此標準作業程序提供計畫能符合速件審查的要件及審查管理原則。

二、範圍：

適用於一般初次審查之計畫案，包含查驗登記或學術研究計畫案。

三、職責：

行政中心接受計畫案初審申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔，送交主任委員/執行秘書分派委員二人(包括醫療、非醫療)審查，主任委員/執行秘書得視計畫之複雜性，可增加諮詢專家協助審查，受指派的審查者應完整的審查計畫案，並將審查意見與評論寫在委員審查意見表上，於期限內送回人體研究倫理審查委員會行政中心。人體研究倫理審查委員會秘書負責將審查意見彙整至會議審查，當日並將審查結果通知試驗主持人。

人體研究倫理審查委員會可做出決議。決議事項包括：通過、修正後再審、提委員會討論、不通過。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	快速審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/8
文件編號	SP-7100-20032	版次	2	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

四、流程圖表

編號	活動	職責
1	相關法規要求	人體研究倫理審查委員會行政中心
	↓	
2	受理送審文件	人體研究倫理審查委員會行政中心
	↓	
3	審查計畫案	人體研究倫理審查委員會委員/審查者
	↓	
4	告知初審申請結果	人體研究倫理審查委員會行政中心
	↓	
5	會前準備	人體研究倫理審查委員會行政中心/ 主任委員
	↓	
6	進行會議	人體研究倫理審查委員會行政中心/ 委員/主任委員
	↓	
7	會後事宜	人體研究倫理審查委員會行政中心/ 委員/主任委員
	↓	
8	文件歸檔	人體研究倫理審查委員會行政中心

五、細則：

(一) 衛生福利部相關法規要求

1. 依據醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準(92.11.12)第十八點，計畫主持人應檢具下列文件，經由委員會審查：
 - (1) 人體試驗計畫審查申請書。
 - (2) 註明版本、日期之試驗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) 個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。
 - (5) 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）。
 - (6) 計畫主持人之最新履歷。
 - (7) 招募潛在受試者之方法。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	快速審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/8
文件編號	SP-7100-20032	版次	2	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

- (8) 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- (12) 相關損害賠償及保險之說明。
- (13) 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。
- (14) 相關倫理問題之敘述。
- (15) 曾在中央衛生主管機關或其他人體研究倫理審查委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。

(二) 核對送審的項目

1. 申請人/計畫主持人於本會網站下載最新相關表單並填寫完成。
2. 申請人/計畫主持人請將相關所有文件，以電子檔一份及紙本書面檔案(一式三份)送至行政中心。
3. 行政中心收到電子檔及書面檔案，確認資料的完整性。
4. 若文件遺漏，明確指出遺漏的項目，通知申請者。
5. 申請人補齊相關項目及遺漏文件，再送至行政中心。計畫書審查以送件先後次序依序處理。
6. 行政中心確認資料的完整性後，建立計畫書檔案，於送審資料及送審文件清單蓋收件日期章，記錄送審計畫的本會編號及受理人，並與計畫申請書一併存檔。
7. 所有送審文件之主持人/協同主持人簽屬日期與送件日期不得超過 30 日。
8. 所有送審文件，除簽名欄由主持人親簽之外，其他欄位皆須以電腦繕打，不得以任何手寫方式撰寫或塗改；若須微幅修正，須請主持人於修正處簽名，並加註日期，該日期與送審日期不得超過 7 日。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	快速審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/8
文件編號	SP-7100-20032	版次	2	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(三) 受理送審文件：新案計畫

1. 新案申請送審資料及送審文件清單
2. 人體研究審核表
3. 初審案申請表
4. 臨床試驗內容摘要表
5. 試驗藥品基本資料
6. 中英文計畫書摘要
7. 詳細計畫書
 - (1) 研究背景及過去相關切題的研究結果或動物實驗資料
 - (2) 研究目的或假說
 - (3) 研究設計及研究進行方法的描述
 - (4) 大致多少的試驗時間(Probable duration of protocol)及正確的試驗地點
 - (5) 何種及多少受試者(Type and number of subjects), 包括如何收集受試者的方法(recruiting methods)、選擇條件及排除條件為何
 - (6) 所使用的統計分析方法
 - (7) 試驗所具有的效益及潛在副作用, 於詳細的計畫書中並應敘述發生不良反應時的處理方式
 - (8) 試驗是否有付費給受試者
 - (9) 相關的參考文獻
 - (10) 該計畫案是否存有任何已知或潛在具利害衝突(conflict of interest)
8. 主持人手冊
9. 受試者同意書
10. 受試者同意書取得流程
11. 個案報告格式
12. 不良反應報告表
13. 藥品/醫療器材許可證 (若需要)
14. 附件暨藥品/醫療器材資料
15. 檢體外送及儲存申請表
16. 剩餘檢體使用申請表

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	快速審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/8
文件編號	SP-7100-20032	版次	2	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

17. 廠商在台營業登記證/藥商許可執照
18. 主持人/協同主持人/研究人員之個人簡歷、學分證明及利益迴避聲明書

(四) 審查計畫案

1. 主任委員或執行秘書指定委員二人至三人(包含醫療及非具生物醫學科學背景委員)進行審查。
2. 行政中心將審查資料及委員審查意見表送交審查委員進行審查。
3. 審查委員代表委員會行使一般審查程序中之各項職權，於三個工作天內，將初審之結果送回行政中心。
4. 審查意見表必須詳述。
5. 審查者簽名並註明日期。
6. 行政中心接獲計畫回覆資料後，將安排該案速審會議中討論，並將審查意見及結果彙整後，於三天內通知計畫主持人/試驗申請者。
7. 計畫主持人應於接獲初審意見 14 天內回覆審查意見。逾時未回覆，人體研究倫理審查委員會行政中心應進行催繳，若逾時超過 6 個月未回覆意見則逕行撤案。

(五) 入會討論

1. 行政中心準備會議資料(含開會通知、原申請資料、初審意見及依初審意見之回覆資料)。
2. 開會前 3~7 日將資料送交人體研究倫理審查委員會委員。
3. 主任委員就各項要點討論計畫案通過與否(如計畫書、受試者同意書、試驗主持人資格、研究機構、廣告等)。
4. 人體研究倫理審查委員會主任委員要求進行審議決議，決議事項包括：直接通過/依會議建議修改或說明後通過/入會再議/不通過。
5. 訂定通過計畫案的後續追蹤時程。

(六) 會後事宜

1. 完成會議紀錄：依照標準作業程序 **SP-7100-20005**執行。
2. 通知計畫主持人
 - (1) 直接通過的計畫案：於 2 天內告知會議審查結果通知信給計畫主持人/試驗申請者，七日內寄發核准函。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	快速審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	6/8
文件編號	SP-7100-20032	版次	2	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(2) 依會議建議修改後通過之計畫案：秘書於會議紀錄簽核後立即告知計畫主持人/試驗申請者，修改文件須送回人體研究倫理審查委員會。

(3) 未通過的計畫案：秘書於會議紀錄簽核後立即告知計畫主持人/試驗申請者審查結果及未通過原因；計畫主持人/試驗申請者可聯絡人體研究倫理審查委員會申覆。

3. 會議紀錄公開於本會網站。

4. 資料歸檔：準備檔案標籤，並將整份資料存放檔案內。

(七) 文件保存

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。

以上條例及規則，暫於人體研究倫理審查委員會試行，如有未盡事宜者，每半年得再次召開相關委員會議修訂之。

六、名詞解釋

無

七、參考文獻

(一) 衛生福利部，醫療機構人體研究倫理審查委員會組織及作業基準 (92.11.12.公告)

(二) 衛生福利部，人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第九條 (101.08.17公告)

八、附件

會議投票單

