

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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	1/9
文件編號	D-090A-20007	版次	4	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

110 年 10 月 06 日 110 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過

114 年 08 月 06 日 114 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過

1. 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。

2. 範圍：

審查項目包括：

2.1 初審案。

2.2 複審案。

2.3 變更案。

2.4 追蹤審查(期中)報告。

2.5 結案報告。

3. 定義：

3.1 先進先出法：先完成送審流程的案件，先送交委員審查。

3.2 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。

3.3 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。

4. 作業內容：

4.1 流程：請查閱附件

4.2 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。

4.3 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。

4.3.1 初審案：應檢附相關資料可能包括如下，資料一式一份。

4.3.1.1 初審案送審文件清單。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	2/9
文件編號	D-090A-20007	版次	4	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

4.3.1.2 初審案申請表，請看初審案標準作業程序。

4.3.2 複審案：應檢附相關資料可能包括如下，資料一式一份。

4.3.2.1 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。

4.3.3 變更/修正案：應檢附相關資料可能包括如下，資料一式一份。

4.3.3.1 變更案申請表，請看變更案(修正案)標準作業程序。

4.3.4 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，資料一式一份。

4.3.4.1 追蹤審查(期中)報告表，請看追蹤審查程序標準作業程序。

4.3.5 結案報告：應檢附相關資料可能包括如下，資料一式一份。

4.3.5.1 結案報告表，請看結案報告標準作業程序。

4.3.6 中止(終止)報告：應檢附相關資料可能包括如下資料一式一份。

4.3.6.1 請看中止或終止及撤案標準作業程序。

4.4 確認送審文件

4.4.1 依照各送審文件清單確認所需文件沒有遺漏。

4.4.2 確認送文件填寫完整。

4.4.3 計畫主持人送交 IRB 審查之文件，應包含以下內容。

4.4.3.1 人體試驗計畫審查申請書。

4.4.3.2 註明版本、日期之計畫書及相關之文獻與附件。

4.4.3.3 計畫書摘要、概要或試驗計畫流程圖。

4.4.3.4 研究計畫，應載明下列事項：

4.4.3.4.1 計畫名稱、主持人及研究機構。

4.4.3.4.2 計畫摘要、研究對象及實施方法。

4.4.3.4.3 計畫預定進度。

4.4.3.4.4 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。

4.4.3.4.5 研究人力及相關設備需求。

4.4.3.4.6 研究經費需求及其來源。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	3/9
文件編號	D-090A-20007	版次	4	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

4.4.3.4.7 預期成果及主要效益。

4.4.3.4.8 研發成果之歸屬及運用。

4.4.3.4.9 研究人員利益衝突事項之揭露。

4.4.3.5 個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。

4.4.3.6 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)。

4.4.3.7 計畫主持人之最新履歷。

4.4.3.8 招募潛在受試者之方法。

4.4.3.9 取得並記錄受試者同意之流程敘述。

4.4.3.10 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。

4.4.3.11 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。

4.4.3.12 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。

4.4.3.13 相關損害賠償及保險之說明。

4.4.3.14 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。

4.4.3.15 相關倫理問題之敘述。

4.4.3.16 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。

4.5 確認電子檔案

4.5.1 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。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	4/9
文件編號	D-090A-20007	版次	4	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

4.5.2 確認電子檔案及書面檔案是否一致。

4.5.3 確認文件無誤。

4.5.4 送審前先確認計畫書與相關文件頁數都沒有遺漏。

4.5.5 確認送審文件簽名及日期。

4.5.6 確認文件的份數。

4.5.7 保留電子文件的紙本。

4.5.8 與紙本一樣明確標示電子文件。

4.6 建立計畫書專屬檔案

4.6.1 建立計畫書檔案。

4.6.2 記錄送審計畫書的名稱與 IRB 編號。

4.6.3 記錄收到日期及受理人。

4.7 完成送審流程

4.7.1 計畫主持人送交送審文件。

4.7.2 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。

4.7.3 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。

4.7.4 應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行結案。

4.7.5 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。

4.8 文件保存

4.8.1 把所有文件一起歸檔。

4.8.2 計畫書審查以送件先後次序依序處理。

5. 參考資料

5.1 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0008)

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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	5/9
文件編號	D-090A-20007	版次	4	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

5.2 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.

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

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

5.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002.

5.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005.

6. 使用表單

6.1 研究計劃書 (FF-090A-20007-01)。

6.2 中英文摘要 (FF-090A-20007-02)。

6.3 臨床試驗研究計畫研究人力表 (FF-090A-20007-03)。

6.4 受試者同意書(研究受訪者版) (FF-090A-20007-04)。

6.5 受試者同意書(檢體版) (FF-090A-20007-05)。

6.6 兒童版受試者同意書 (FF-090A-20007-06)。

6.7 人體研究計畫研究成員聲明書 (FF-090A-20007-07)。

6.8 主持人及研究人員履歷表 (FF-090A-20007-08)。

6.9 主持人及研究人員受訓紀錄表 (FF-090A-20007-09)。

6.10 文件繳交完成簽收表 (FF-090A-20007-10)。

6.11 受試者說明暨同意書內容檢核表(FF-090A-20007-11)。

6.12 計畫主持人資格(FF-090A-20007-12)。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	6/9
文件編號	D-090A-20007	版次	4	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

附表一、流程圖



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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	7/9
文件編號	D-090A-20007	版次	4	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

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
2018/10	V02	一、 檢視 SOP
2021/10/06	V03	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」。
2025/08/06	V04	一、 修正權責單位與成本代碼。 二、 依「規章制度管理要點(H-6600-00004)」更新內文格式、表單編碼原則。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	8/9
文件編號	D-090A-20007	版次	4	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

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。
	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。
2025/08/06	V04-114-08	「研究計畫書」FF-090A-20007-01：修正制定單位與文件編號，頁首新增 IRB 編號。
	V02-114-08	「非藥品臨床試驗計畫書中英文摘要」 FF-090A-20007-02：修正制定單位與文件編號，頁首新增 IRB 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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	9/9
文件編號	D-090A-20007	版次	4	修制訂日期	114/08/06
				檢視日期	114/08/06

V03-114-08	「臨床試驗/研究計畫研究人力表」 FF-090A-20007-03：修正制定單位與文件編號。
V06-114-08	「研究受訪者說明及同意書」 FF-090A-20007-04：修正制定單位與文件編號。
V06-114-08	「臨床試驗/研究受試者說明暨同意書」 FF-090A-20007-05：修正制定單位與文件編號。
V04-114-08	「臨床試驗受試者說明及同意書(兒童版)」 FF-090A-20007-06：修正制定單位與文件編號。
V03-114-08	「研究成員聲明書」FF-090A-20007-07：修正制定單位與文件編號。
V03-114-08	「臨床試驗個人資料表」(履歷表) FF-090A-20007-08：修正制定單位與文件編號。
V04-114-08	「研究倫理(EC)與人體試驗(IRB)相關受訓紀錄表」FF-090A-20007-09：修正制定單位與文件編號。
V06-114-08	「文件繳交完成簽收表」FF-090A-20007-10：修正制定單位與文件編號。
V04-114-08	「受試者說明暨同意書內容核表」 FF-090A-20007-11：修正制定單位與文件編號。
V01-114-08	「計畫主持人資格」FF-090A-20007-12：新增。