

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	1/10
文件編號	D-090A-20007	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

106 年 12 月 22 日 106 學年度第 03 次醫學研究部部務會議審議
 110 年 10 月 06 日 110 年度第 04 次人體研究倫理審查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
 115 年 04 月 01 日 115 年度第 02 次人體研究倫理委員會會議修正通過

1. 目的

描述人體研究倫理中心（以下簡稱倫理中心）如何處理送審文件。倫理中心負責接受、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：請查閱附表一。
- 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，填寫後送交倫理中心。
- 4.3 倫理中心核對送審項目：

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，倫理中心可依主持人需求開立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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	2/10
文件編號	D-090A-20007	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

- 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。
- 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 確認送審文件填寫完整。
- 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。

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	3/10
文件編號	D-090A-20007	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

- 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。
- 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間卷。
- 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

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	4/10
文件編號	D-090A-20007	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

- 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）燒製光碟片送交至倫理中心或寄送至本委員會電子信箱。電子檔儲存於倫理中心電腦之研究檔案資料夾內。
- 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 倫理中心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。倫理中心可依主持人需求開立文件繳交完成簽收表。
 - 4.7.3 若有文件遺漏，倫理中心通知主持人補齊。
 - 4.7.4 應繳交文件若逾期二個月，本委員會得以逕行結案。
- 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）
 - 5.2 Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific region
“Management of Protocol Submission”SOP/007 Version 1.0 Effective

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	5/10
文件編號	D-090A-20007	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

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)。

6.13 個案報告表 (FF-090A-20007-13)

6.14 主持人注意事項 (FF-090A-20007-14)

6.15 受試者同意書簽署注意事項 (FF-090A-20007-15)

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	6/10
文件編號	D-090A-20007	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

附表一、送件及審查流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理送審文件	倫理中心
2	核對送審項目 <input type="checkbox"/> 初審案 <input type="checkbox"/> 複審案 <input type="checkbox"/> 變更案 <input type="checkbox"/> 追蹤審查(期中)報告 <input type="checkbox"/> 結案報告	倫理中心
3	完成審查流程	委員會委員/倫理中心
4	文件保存	倫理中心

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

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	7/10
文件編號	D-090A-20007	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

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。 三、 資料由一式三份改為一式一份。
2026/04/01	V05	一、 依實務修正部分文字及附表一、名詞修正、補列表單編號、新增表單。

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	8/10
文件編號	D-090A-20007	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

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	修訂：研究計畫書 FF-090A-20007-01。
	V02-114-08	修訂：非藥品臨床試驗計畫書中英文摘要 FF-090A-20007-02。
	V03-114-08	修訂：臨床試驗/研究計畫研究人力表 FF-090A-20007-03。

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	9/10
文件編號	D-090A-20007	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
	V06-114-08	修訂：研究受訪者說明及同意書 FF-090A-20007-04。
	V06-114-08	修訂：臨床試驗/研究受試者說明暨同意書 FF-090A-20007-05。
	V04-114-08	修訂：臨床試驗受試者說明及同意書（兒童版） FF-090A-20007-06。
	V03-114-08	修訂：研究成員聲明書 FF-090A-20007-07。
	V03-114-08	修訂：臨床試驗個人資料表（履歷表） FF-090A-20007-08。
	V04-114-08	修訂：研究倫理（EC）與人體試驗（IRB）相關 受訓紀錄表 FF-090A-20007-09。
	V06-114-08	修訂：文件繳交完成簽收表 FF-090A-20007-10。
	V04-114-08	修訂：受試者說明暨同意書內容檢核表 FF-090A-20007-11。
	V01-114-08	制定：計畫主持人資格 FF-090A-20007-12。
2026/04/01	V04-115-04	修訂：FF-090A-20007-03 臨床試驗研究計畫研 究人力表，新增主持人簽名欄。
	V07-115-04	修訂：FF-090A-20007-04 受試者同意書（研究受 訪者版），新增範本文字。
	V07-115-04	修訂：FF-090A-20007-05 受試者同意書（檢體 版），新增範本文字。
	V05-115-04	修訂：FF-090A-20007-06 兒童版受試者同意 書，新增範本文字。
	V05-115-04	修訂：FF-090A-20007-11 受試者說明暨同意書 內容檢核表，修正委員會連絡方式。
	V02-115-04	制定：FF-090A-20007-13 個案報告表，原始表單

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	10/10
文件編號	D-090A-20007	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
		無編號，補列編號，內容包含檢體版、研究受訪者版、病歷回溯版。
	V02-115-04	制定：FF-090A-20007-14 主持人注意事項，原始表單無編號，補列編號。
	V02-115-04	制定：FF-090A-20007 -15 受試者同意書簽署注意事項，原始表單無編號，補列編號。



天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital