

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	1/9
文件編號	D-090A-20010	版次	4	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

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

說明人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）所有審查案件之相關規定，使審查作業更趨完善。

2. 範圍

適用於所有向本委員會提出申請且本委員會受理之人體試驗案。

3. 權責：

3.1 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。

3.2 執行秘書：針對不同類型計畫，推薦各方面有專長的委員進行審查。

3.3 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。

3.4 人體研究倫理中心（以下簡稱倫理中心）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。

3.5 計畫主持人：

3.4.1 於規定時間內回覆委員審查意見。

3.4.2 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。

3.4.3 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。

4. 定義

4.1 本委員會審查案件

4.1.1 一般人體試驗/研究案件

4.1.1.1 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。

4.1.1.2 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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	2/9
文件編號	D-090A-20010	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

4.1.2 符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件，詳細內容依「簡易審查作業程序」。

4.1.3 未上市之藥品/醫材/恩慈使用，詳細內容依「專案進口藥品/醫材/恩慈療法作業程序」。

4.1.4 其他經主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件。

4.2 人體試驗/研究核可書

4.2.1 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。

4.2.2 人體試驗/研究核可書內容應包括：

4.2.2.1 核可書核發日期。

4.2.2.2 本會聯絡方式，包含：地址、電話、傳真、電子郵件等。

4.2.2.3 案件編號。

4.2.2.4 主持人、協/共同主持人、及研究人員姓名

4.2.2.5 計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期

4.2.2.6 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期

4.2.2.7 證書有效期間。

4.2.2.8 後續定期追蹤之程序及要求。

4.2.2.9 主任委員簽名及委員會關防。

4.3 審查原則及審查重點

4.3.1 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。

4.3.2 審查原則

4.3.2.1 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。

4.3.2.2 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

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	3/9
文件編號	D-090A-20010	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

成其福祉。

4.3.2.3 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。

4.3.3 審查重點

4.3.3.1 計畫設計與執行方面：

4.3.3.1.1 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。

4.3.3.1.2 計畫主持人的資格（學經歷、專業）之適當性。

4.3.3.1.3 主持人及研究人員利益衝突之評估。

4.3.3.1.4 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。

4.3.3.1.5 預期風險與預期效益相較之合理性。

4.3.3.1.6 選擇對照組之合理性，尤其若含健康對照組。

4.3.3.1.7 受試者提前退出試驗/研究之條件。

4.3.3.1.8 暫停或中止全部試驗/研究的條件。

4.3.3.1.9 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。

4.3.3.1.10 試驗/研究結果之報告或發表方式。

4.3.3.2 潛在受試者之招募方面：

4.3.3.2.1 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、職業別、種族淵源、易受傷害族群…等）選擇符合公平正義原則。

4.3.3.2.2 招募方式與選擇流程的適當性，若有招募廣告應同步審查，廣告內容依衛生主管機關規定。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	4/9
文件編號	D-090A-20010	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

- 4.3.3.2.3 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
- 4.3.3.2.4 受試者納入條件。
- 4.3.3.2.5 受試者排除條件。
- 4.3.3.3 受試者之照護方面：
- 4.3.3.3.1 對受試者心理及社會層面之支持。
- 4.3.3.3.2 為試驗/研究目的而取消或暫停標準治療之合理性。
- 4.3.3.3.3 試驗/研究期間及試驗/研究後，提供受試者之醫療照護。
- 4.3.3.3.4 試驗/研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- 4.3.3.3.5 試驗/研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- 4.3.3.3.6 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
- 4.3.3.3.7 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗/研究產品之計畫。
- 4.3.3.3.8 參加試驗/研究對受試者財務狀況之可能影響。
- 4.3.3.3.9 受試者之補助及補償。
- 4.3.3.3.10 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。
- 4.3.3.3.11 賠償及保險之安排。
- 4.3.3.4 受試者同意與隱私保護方面：
- 4.3.3.4.1 取得受試者同意之相關程序。
- 4.3.3.4.2 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
- 4.3.3.4.3 將不能行使同意者納入試驗/研究之理由。
- 4.3.3.4.4 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。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	5/9
文件編號	D-090A-20010	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

4.3.3.4.5 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。

4.3.3.4.6 檢體之處理方式及試驗/研究結束後剩餘檢體之保存與使用。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。

4.3.3.4.7 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。

4.3.3.4.8 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。

4.4 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。

5. 作業內容

5.1 審議流程圖：參考圖一。

5.2 審查步驟

5.2.1 倫理中心工作人員受理計畫主持人提出之申請案。依據本委員會「送審文件清單」確認送審案件資料完整無缺漏。

5.2.2 若有文件遺漏，倫理中心通知主持人補齊。

5.2.3 確認申請資料內容無缺漏後，倫理中心可依主持人需求發給主持人「文件繳交完成簽收表」。

5.2.4 執行秘書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。若符合衛生福利部公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」時，填寫「簡易審查查核覆核表」，並依據利益迴避與平均分配案件原則，推薦審查委員。

5.2.5 倫理中心將案件申請資料彙整，呈請主任委員指定初審委員。新案初審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委員名單外之相關專家。

5.2.6 非新案初審案件，一般以原審查委員審查為原則。若原審委員因

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	6/9
文件編號	D-090A-20010	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

故暫時無法受理審查，則由執行秘書填寫「委託代理審查委員表」推薦另一委員代審，並由主任委員確認後指派。

- 5.2.7 委員擱回審查意見，倫理中心將意見彙整，分送給計畫主持人。
- 5.2.8 計畫主持人回覆審查意見，倫理中心將意見彙整後，回覆給原審委員。
- 5.2.9 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，得直接提於最近一次之會議中討論，以提升審查效率。
- 5.2.10 會議審查步驟依『會議通知、會議程序及記錄、緊急會議作業程序』辦理。

5.3 初審審查流程：依「初案審查作業程序」辦理。

5.4 複審審查流程：依「複審案標準作業程序」辦理。

5.5 變更案件審查流程：依「變更案（修正案）審查標準作業程序」辦理。

5.6 會議審查流程：依「會議通知、會議程序及紀錄及緊急會議作業程序」辦理。

5.7 評估審查品質流程

5.7.1 倫理中心於每年五月底定期統計評核項目資料，並於該學年最後一次會議說明委員審查統計結果。

5.7.2 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。

5.7.3 時效性分析：分析委員、專家審查時，於 10 個工作天內完成初審之達成率。

6. 參考文件

6.1 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院（文件編號：B900-0008）

6.2 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

6.3 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics

6.4 Committees that Review Biomedical Research, 2000.

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	7/9
文件編號	D-090A-20010	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

6.5 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.6 Code of Federal Regulation (CFR) 21

6.7 Associated SOPs: #FE 007 and FE 027 ; Guideline FG 005

6.8 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

6.9 「醫療機構 IRB 組織規範及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

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

6.11 醫療法第八條、第七十八條、第七十九條、第八十條。

6.12 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。

6.13 行政院衛生署「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」。

6.14 人體試驗管理辦法。

7. 使用表單：

7.1 委員審查回饋表 (FF-090A-20010-01)。

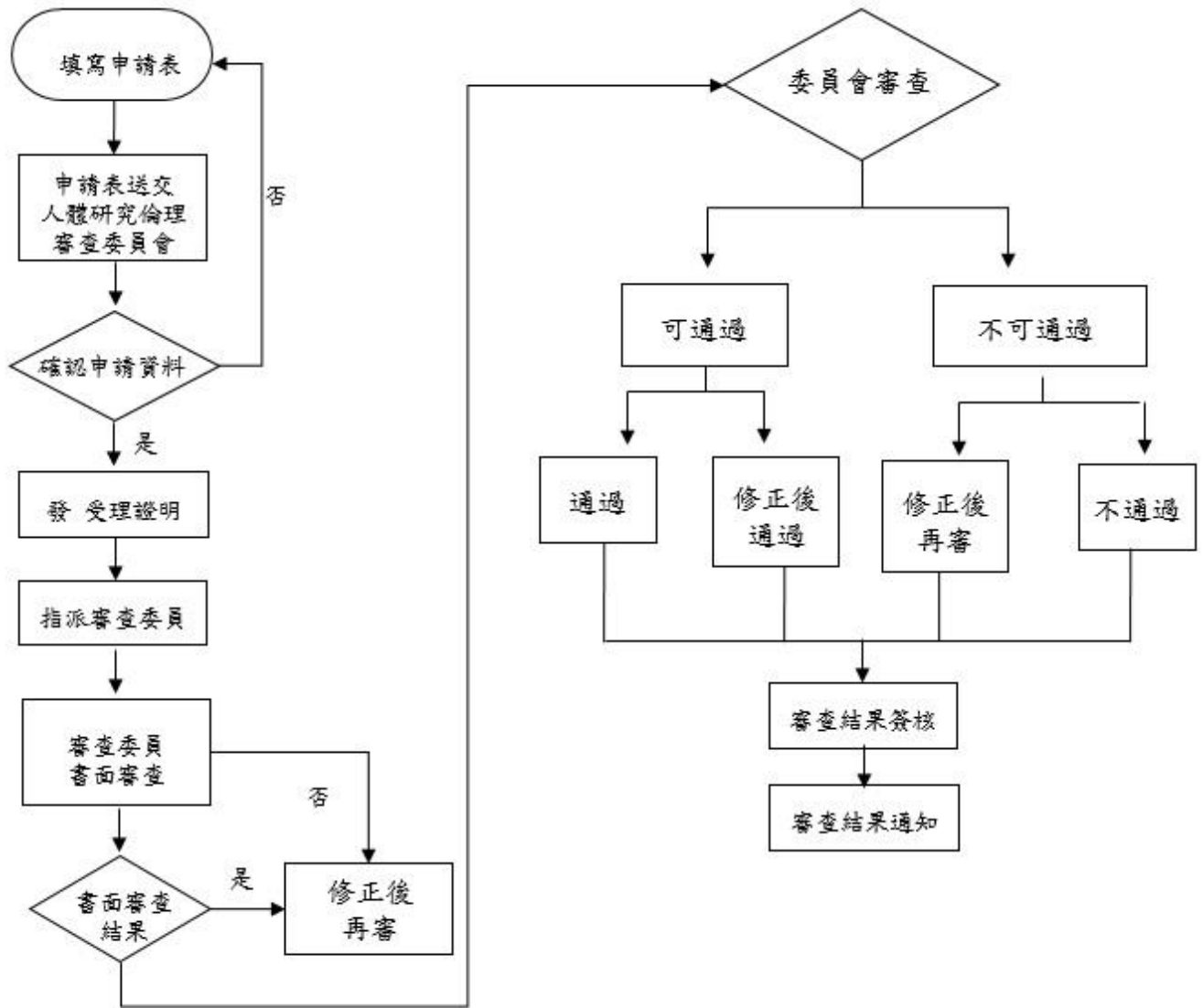
7.2 專家審查回饋表 (FF-090A-20010-02)。

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	一般審查作業程序	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-20010	版次	4	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

圖一、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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	9/9
文件編號	D-090A-20010	版次	4	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
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」。
2026/04/01	V4	一、修正權責單位與成本代碼。 二、依實務修正部分文字、名詞修正、新增表單。

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2026/04/01	V01-115-04	制定：FF-090A-20010-01 委員審查回饋表。
2026/04/01	V01-115-04	制定：FF-090A-20010-02 專家審查回饋表。