

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	1/11
文件編號	D-090A-20012	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

規範人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）如何受理初次申請計畫案的審查。

2. 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。人體研究倫理中心（以下簡稱倫理中心）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本委員會會議審查、將審查結果通知計畫主持人。

3. 職責

3.1 倫理中心：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。

3.2 執行秘書：初步判定計畫案適用的審查程序、推薦審查委員。

3.3 主任委員：決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。

3.4 審查委員：於指定期限內完成審查程序。

4. 定義

4.1 初審：計畫案在召開本委員會會議前，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本委員會會議資料作為討論依據。

4.2 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）。

4.3 臨床試驗：

4.3.1 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。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	2/11
文件編號	D-090A-20012	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

4.3.2 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。

4.3.3 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。

4.3.3.1 Phase III a 尚未通過主管機關審核。

4.3.3.2 Phase III b 已通過主管機關審核。

4.3.3.3 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。

4.3.4 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。

5. 作業內容

5.1 流程：請查閱附表一。

5.2 受理送審文件

5.2.1 計畫主持人填寫「初審案申請表」並提交計畫相關文件。

5.2.2 倫理中心依據「初審案送審文件清單」核對送審文件。

5.2.3 若有文件遺漏，倫理中心通知主持人補齊。

5.2.4 倫理中心確認計畫主持人繳齊所有文件後，可依主持人需求於「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。

5.3 審查前置作業

5.3.1 彙整準備初審案送審文件。

5.3.2 執行秘書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「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。

5.3.3 主任委員覆核判定，並指派委員審查。

5.3.4 委員審查期限不宜超過 10 個工作天。

5.4 審查計畫案

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	3/11
文件編號	D-090A-20012	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

5.4.1 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本委員會完成初審審查的正式文件。

5.4.2 審查重點可參照標準作業程序。

5.4.3 審查意見必須詳述。

5.4.4 審查委員簽名並註明日期。

5.4.5 委員將初審審查意見表交還倫理中心。

5.5 初審審查結果與通知

5.5.1 倫理中心彙整每位委員初審審查意見，通知計畫主持人。

5.5.2 初審審查結果得為下列之決定

5.5.2.1 核准。

5.5.2.2 修正後經原主審委員審查。

5.5.2.3 修正後提報委員會議審查。

5.5.2.4 提報委員會議審查。

5.5.2.5 不核准。

5.5.3 核准計畫案

5.5.3.1 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。

5.5.3.2 倫理中心製作「同意人體研究證明書」一式 2 份，一份連同用印後的核准文件送交計畫主持人，一份於倫理中心掃描歸檔。

5.5.3.3 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、本委員會通過日期、計畫執行有效期限及其他有關注意事項、主任委員之簽名及委員會關防。

5.5.4 修正後經原主審委員審查計畫案

5.5.4.1 倫理中心將初審審查結果通知表通知計畫主持人進行複

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	4/11
文件編號	D-090A-20012	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

審。

5.5.4.2 計畫主持人應繳交文件若逾期二個月，本委員會得以逕行結案。

5.5.4.3 計畫主持人修正後，依複審案標準作業程序進行。

5.5.5 修正後提報委員會議審查計畫案

5.5.5.1 倫理中心將初審審查意見表通知計畫主持人。

5.5.5.2 計畫主持人繳交文件若逾期二個月，本委員會得以逕行結案。

5.5.5.3 計畫主持人繳交複審文件後，倫理中心將計畫案排入最近會期討論。

5.5.5.4 本委員會委員得決定計畫主持人是否需列席參加本委員會委員會議。

5.5.6 提報委員會議審查計畫案

5.5.6.1 倫理中心將計畫案排入最近會期討論。

5.5.6.2 本委員會委員得決定計畫主持人是否需列席參加本委員會委員會議。

5.5.7 不核准計畫案

5.5.7.1 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，由本委員會會議決議。

5.5.7.2 倫理中心將會議審查結果通知表通知計畫主持人。

5.5.7.3 計畫主持人收到通知後，得於二個月內提出申覆乙次，倫理中心將計畫案排入最近會期討論。

5.6 歸檔

5.6.1 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。

5.6.2 將資料放置資料櫃存放。

6. 參考文獻：

6.1 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院（文件編號：B900-0012）

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	5/11
文件編號	D-090A-20012	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

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

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

6.4 Code of Federal Regulation (CRF) 21.

6.5 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。

6.6 「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2011。

7. 相關表單：

7.1 初審案送審文件清單（一般）（FF-090A-20012-01）。

7.2 一般/藥品/技術初審案申請表（FF-090A-20012-02）。

7.3 醫療器材初審案申請表（FF-090A-20012-03）。

7.4 人體試驗案件分案表（新案）（FF-090A-20012-04）。

7.5 人體研究計畫審查通知書（受理證明）（FF-090A-20012-05）。

7.6 委員審查意見表（初審）（FF-090A-20012-06）。

7.7 初審審查結果通知表（FF-090A-20012-07）。

7.8 人體研究計畫送件證明（FF-090A-20012-08）。

7.9 同意人體研究證明書（新案）（FF-090A-20012-09）。

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	初案審查作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	6/11
文件編號	D-090A-20012	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	審查前置作業 ↓	執行秘書、主任委員
3	審查計畫案 ↓	委員/諮詢專家
4	初審審查結果與通知 ↓	倫理中心
5	資料歸檔	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	初案審查作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	7/11
文件編號	D-090A-20012	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

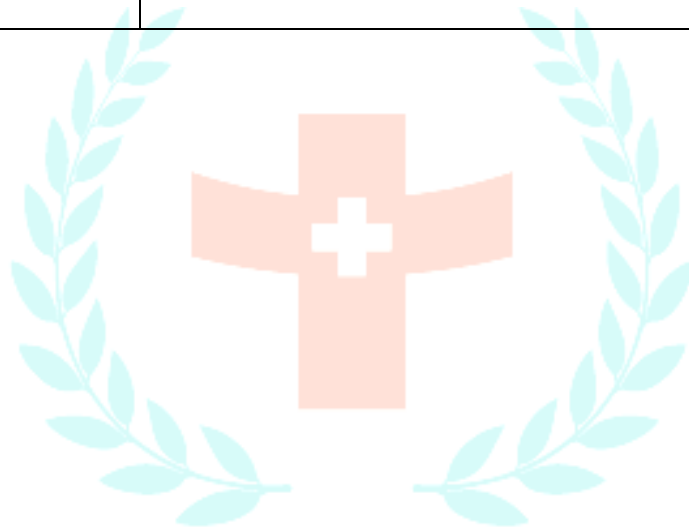
標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2020/06/15	V02	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>二、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	V03	<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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	8/11
文件編號	D-090A-20012	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

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。
2026/04/01	V05	依實務修正部分文字、名詞修正。



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	初案審查作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	9/11
文件編號	D-090A-20012	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
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。
2022/01/05	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。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	10/11
文件編號	D-090A-20012	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

	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，將先以收件證明提供予主持人，
2025/02/10	V05-2024-12	修訂：「人體試驗案件分案表」FF-7100 -20012-4 新增執行秘書簽名欄位。
2025/08/06	V06-114-08	修訂：FF-090A-20012-01 初審案送審文件清單，修正制定單位與文件編號，清單增加「主持人切結書」(必備)。
	V05-114-08	修訂：FF-090A-20012-02 一般/藥品/技術初審案申請表，修正制定單位與文件編號，研究品項/病歷回顧新增起訖區間。
	V05-114-08	修訂：FF-090A -20012-03 醫療器材初審案申請表，修正制定單位與文件編號。
	V06-114-08	修訂：FF-090A -20012-04 人體試驗案件分案表，修正制定單位與文件編號，更新委員與專家名單。
	V04-114-08	修訂：FF-090A-20012-05 審查通知書(受理證明)，修正制定單位與文件編號。
	V06-114-08	修訂：FF-090A-20012-06 委員審查意見表(初審)，修正制定單位與文件編號，修正部分文字。
	V05-114-08	修訂：FF-090A -20012-07 初審審查結果通知表，修正制定單位與文件編號，修正部分文字。

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	人體研究倫理委員會	頁碼/ 總頁數	11/11
文件編號	D-090A-20012	版次	5	修制訂日期	115/04/01
				檢視日期	115/04/01

	V02-114-08	修訂：FF-090A -20012-08 人體研究計畫送件證明，修正制定單位與文件編號。
	V02-114-08	修訂：FF-090A -20012-09 同意人體研究證明書（新案），修正制定單位與文件編號。
2026/04/01	V07-115-04	修訂：FF-090A-20012-01 初審案送審文件清單，修正範本文字。
	V06-115-04	修訂：FF-090A-20012-02 一般/藥品/技術初審案申請表，多中心試驗案需註明總負責單位及總負責人，計畫經費贊助來源修訂，修正免除知情同意文字。
	V06-115-04	修訂：FF-090A-20012-03 醫療器材初審案申請表，多中心試驗案需註明總負責單位及總負責人，計畫經費贊助來源修訂，免除知情同意文字。
	V07-115-04	修訂：FF-090A-20012-04 人體試驗案件分案表（新案），修正範本文字。
	V07-115-04	修訂：FF-090A-20012-06 委員審查意見表（初審），依照 D-090A-20010 一般審查作業程序 V04，修正範本文字。
	V06-115-04	修訂：FF-090A-20012-07 初審審查結果通知表，修正範本文字。
	V03-115-04	修訂：FF-090A-20012-09 同意人體研究證明書（新案），修正範本文字。