

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 新案審查(初審)

文件編號： IRB-P09

版 次： 19.0

總 頁 數： 27 頁

發行日期： 西元 2024 年 02 月 01 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	2/27

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2007.10.30	1.0	✓				新增- 文件名稱：臨床試驗申請與審查作業程序
2008.08.18	2.0	✓				1.P.3 第 6 項 e.本計畫將納入下列族群為受試者？原 ☐ 孕婦、新生兒拆開改成可分別勾選 ☐ 孕婦 ☐ 新 生兒。第 7 項 預定試驗期間：增加日期，原為“年 月”修改為“年月日”。
2008.10.29	2.1	✓				修改審查申請單第 1 頁審查結 果之內容，增修 ☐ 不通過 ☐ 修正 ☐ 通過，表單如下： (1)臨床試驗計劃簡易審查申請書 (2)臨床試驗計劃會審審查申請書
2008.12.10	2.2	✓				修改審查申請單第 1 頁審查結 果之內容，增修 ☐ 不通過 ☐ 修正後會審 ☐ 修正後通 過 ☐ 通過核發證書，表單如下： (1)臨床試驗計劃簡易審查申請書 (2)臨床試驗計劃會審審查申請書
2009.04.20	3.0	✓				增修：臨床試驗簡易審查意見表 及臨床試驗會審意見表 各分醫療領域及非醫療領域的審查內容
2010.04.29	5.0	✓		✓		藥品臨床試驗說明及同意書(IRB003)、簡易審查受 試者同意書(IRB006)、臨床試驗說明及同意書 (IRB017)三份表格合併為→臨床試驗說明及同意 書(IRB006)
2011.04.20	6.0			✓		問卷研究案自我評估表：因委員及計畫主持人在評 估項目之結果時，發生有不需評估之項目，不知如 何選擇，故在評估結果新增「不適用」之欄位。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	3/27

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2011.06.22	7.0					1. 有關「問卷同意書」內容修改：屆時主持人只要針對紅色字進行修改成適合問卷內容之同意書(附件 1)。
				✓		2. 招募病患方式內容重新修正相關表單： 2.1. 臨床試驗申請表：第 5 項招募病患方式改成收案方式，刪除海報廣告、網路廣告之招募(附件 2)。 2.2. 臨床試驗簡易申請表：第 4 項 招募病患方式改成收案方式，刪除海報廣告、網路廣告之招募(附件 3)。 2.3. 會審醫療審查意見表(醫療領域)第 23 項及(非醫療領域)第 14 項，有關招募先刪除，改成收案方式是否恰當，其中招募海報是否有誇大、不實之處刪除。(附件 4) 2.4. 簡易醫療審查意見表(醫療領域及非醫療領域)第 6-b 項：受試者招募流程及方式之適當性改成收案流程及方式之適當性。(附件 5)
				✓		3. 配合衛生署 100.06 公告「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」，重新增訂本會「臨床試驗申請與審查作業程序」及相關表格內容。 3.1. 臨床試驗申請與審查作業程序：修改第二章人體試驗委員會作業之第貳一項，會審及簡易審查之範圍及區別。 3.2. 臨床試驗簡易申請單：第 5-c 項增加高危險族群之受試者，特定疾病及喪失行為能力者。原「符合簡易審查條件」之勾選，全部刪除。增加附件「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」供參考。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	4/27

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2011.06.22	7.0			✓		3.3. 臨床試驗會審申請單：(附件 2)第 6-c 項，增加高危險族群之受試者，特定疾病及喪失行為能力者。 3.4. 新增「臨床試驗計畫案件初審檢核表」(附件 8)：為使審查作業更順暢，新製訂案件初審檢核表，先初審確定案件是屬簡易或會審，再請主持人提出臨床試驗申請單
2012.04.30	8.0	✓		✓		<u>醫策會評核基準修訂作業程序：</u> 1. 由原「臨床試驗申請與審查作業程序」獨立作業程序並依需求加以增修內容。 2. 表格增修： 推薦審查委員名單表(2.0) 臨床試驗審查意見表(醫療領域)-初審(3.0) 臨床試驗審查意見表(非醫療領域)-初審(3.0) 問卷研究案審查評估表-初審(3.0) 同意臨床試驗證明書(2.0)
2013.04.10	9.0	✓		✓		<u>依年度檢視修訂：</u> 1. 初審流程圖修改 2. 修正後核准改成小幅修正後核准。修正後再審改成修正後複審。 3. 初審審查時間改 7 天。 4. 表格修改：增加西元、受試者(團體)代表列席
2013.07.17	9.1	✓				行政管理需求： 1. 新增內容：委託代審案件：經委員會報告後備查，發審查結果通知單。 2. 同意臨床試驗證明書修改：ext. 為 5608，表格為 2.1 版，增加試驗機構(中英文對照)。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	5/27

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2014.01.22	10.0	✓				依年度檢視修訂暨評鑑條文需求： 1. 新增6.6.5 委託代審案件：經委員會報告後備查，發審查結果通知單。
2014.05.07	10.1			✓		作業發現： 修訂推薦審查委員名單(IRB-P09-01/3.0)
2015.01.21	11.0	✓		✓		依評鑑委員建議修訂： 1.增修：5.2.2.其他合法審查會核准之案件，經本會依簡易審查(IRB-P11)送審核備。 2.增修：5.3 審查計畫案 5.3.1 確認利益迴避原則，得進行審查。 3.增加：意見總表(IRB-P09-07/1.0，附件七) 4.增加 5.6.19 初審委員核准之案件經大會報告備查，大會委員如有質疑並討論，故列為經會議報告後委員會附帶建議，工作人員將建議回饋主持人，得暫停研究，修改後再審，核准後延續研究。 5.同意臨床試驗證明書內容：原「若計畫主持人未依規定於執行期限到期後三個月內繳交報告者」，修改成「若計畫主持人未依規定於執行期限到期內繳交報告者」。
2016.01.20	12.0		✓	✓		依年度檢視修訂需求： 1. 醫療領域初審意見表 (IRB-P09-02/4.0)與非醫療領域初審意見表 (IRB-P09-03/4.0)簡化改成 1 份初審意見表(IRB-P09-02/5.0)。
2016.04.01	12.1			✓		依作業檢視文詞修訂： 1.初審意見表： (1)審查案件利益迴避修訂為審查人與此案是否有利益衝突須迴避。 (2)意見表第 7、10、14 增修內容及說明。 2.問卷研究案審核評估表-初審：審查案件利益迴避修訂為審查人與此案是否有利益衝突須迴避。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	6/27

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2016.07.20	12.2	✓		✓		依作業檢視文詞修訂： 1.初審意見表： 增修第 18、19 項內容及說明。
2016.10.01	12.3			✓		1. 推薦審查委員名單表 (IRB-P09-01/4.1)修正
2017.08.09	13.0	✓	✓			<u>配合國家政策增修：</u> 1.衛生福利部於民國 106.07.11 發文字號：衛部醫字第 1061664137 號公告「中華民國 92.11.12 衛 署醫字第 0920202507 公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」即日停止適用。人體試驗委員會組織及作業基準刪除，可改依據主管機關規定。
2018.01.24	14.0			✓		<u>依年度檢視修訂及業務需求：</u> 1. 修改推薦審查委員名單表， 增加林仲豪律師，黃正安律師改專家委員。 2. 第5.1.2(17) 執行去連結負責人，不得為研究團隊相關人員改成研究團隊人員。
2019.01.23	15.0	✓				依年度檢視修訂及業務需求： 1.初審意見表(IRB-P09-02/6.0)表格，修改審查重點第 18、19 項內容。
2020.01.01	16.0			✓		依年度檢視修訂及業務需求： 附件一：推薦審查委員名單表-修改委員職稱。
2021.04.29	17.0			✓		依年度檢視修訂及業務需求： 審查結果通知單：申請類型新增□7.其他：，原核准日期改成審查結果日期
2023.04.27	18.0			✓		依年度檢視修訂及業務需求： 1.新增：5.2.6 研究計畫涉及生物安全、輻射防護、醫材等相關研究材料，請同時送審相關委員會核准。
2024.02.01	19.0			✓		<u>配合年度檢視、業務及查核需求增修</u> 1.文件修訂記錄表增加「檢核」欄位。

郭綜合醫院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	7/27

編碼	目錄	頁碼
	文件修訂記錄表.....	2
1.	目的.....	8
2.	範圍.....	8
3.	職責.....	8
4.	流程.....	8
5.	細則.....	9
6.	名詞解釋.....	14
7.	參考文獻.....	14
8.	使用表單.....	15
	附件一：推薦審查委員名單表 (IRB-P09-01/6.0)	16
	附件二：初審意見表 (IRB-P09-02/6.0)	17
	附件三：問卷研究案審查意見表 (IRB-P09-04/4.0)	23
	附件四：審查結果通知單 (IRB-P09-05/4.0)	25
	附件五：同意臨床試驗證明書 (IRB-P09-06/3.0)	26
	附件六：意見總表(IRB-P09-07/1.0)	27

郭綜合醫院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	8/27

1. 目的

規範人體試驗委員會(以下簡稱本會)受理初次申請計畫案的流程，並提供初審案審查之指引。

2. 範圍

適用初次向本會申請之計畫案。

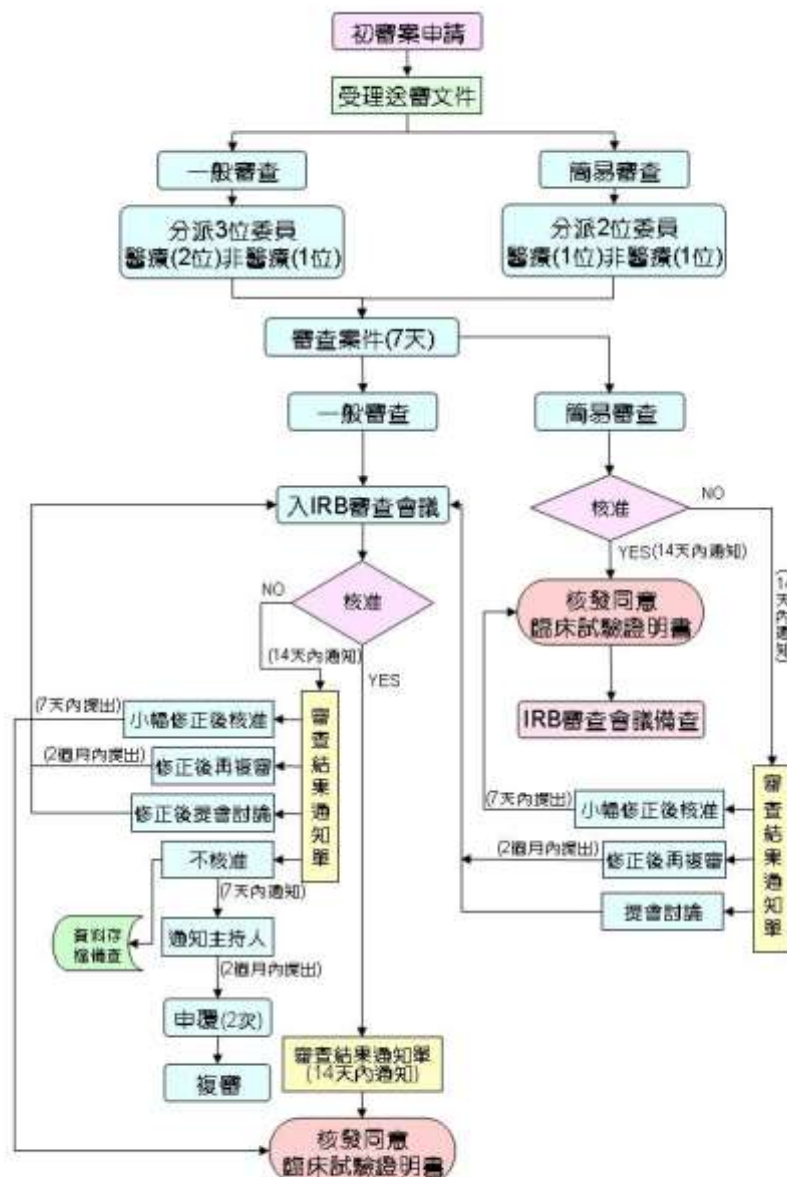
3. 職責

3.1. 工作人員負責受理申請案件、處理申請資料(包含紙本、電子形式資料)、並將每件計畫案建檔。

3.2. 被指派審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回本會工作人員。

3.3. 工作人員負責將審查意見彙整至本會會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。

4. 流程



郭綜合醫院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	9/27

5. 細則

5.1. 受理送審文件

- 5.1.1 計畫主持人依計畫書送審管理(IRB-P08)序送審文件。
- 5.1.2 工作人員依送審文件清單(IRB-P08-01-01)核對送審文件。
- 5.1.3 若資料不齊時，工作人員通知計畫主持人補齊遺漏之文件，應繳交文件，若逾期二個月未繳，本會得以逕行撤案。
- 5.1.4 工作人員於收件表格(IRB-P08-02-01)收件人欄位簽名並註明收件日期後，交給計畫申請人。

5.2. 審查前置作業

- 5.2.1 工作人員將送審資料送交主任委員，主任委員依查核表確定案件類別、利益迴避原則、委員專長及審查案件量，以推薦審查委員名單表 (IRB-P09-01)指派初審委員。
- 5.2.2 其他合法審查會核准之案件，得依簡易審查(IRB-P11)送審核備。
- 5.2.3 免審案件、簡易案件由至少 2 位委員(含醫療及非醫療)
- 5.2.4 一般案件由至少3位委員(含醫療及非醫療)。
- 5.2.5 案件如有需要或迴避原則，可聘諮詢專家代替進行審查。
- 5.2.6 研究計畫涉及生物安全、輻射防護、醫材等相關研究材料，請同時送審相關委員會核准。

5.3. 審查計畫案

- 5.3.1 工作人員得依審查委員準備初審意見表(IRB-P09-02)，問卷案件請準備問卷研究案審核評估表(IRB-P09-04) 及送審資料，送交審查委員，確認利益迴避原則，得進行審查。
- 5.3.2 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。
- 5.3.3 委員審查前須先確認是否須利益迴避。
- 5.3.4 委員審查期限為7天。
- 5.3.5 填寫審查意見
 - 5.3.5.1 一般審查：勾選是否邀請受試者(團體)代表列席或提供書面資料。
 - 5.3.5.2 簡易審查：
 - (1)勾選 ☐核准 ☐修正後複審 ☐提會討論
 - (2)審查結果為「提會討論」時，另勾選是否邀請受試者(團體)代表列席或提供書面資料。
 - 5.3.5.3 勾選追蹤審查頻率。
 - 5.3.5.4 審查委員簽名並註明日期。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	10/27

5.3.5.5 審查意見表視為IRB 完成初審審查的正式文件。

5.3.6 審查委員依照初審意見表(IRB-P09-02)或問卷研究案審核評估表(IRB-P09-04)之內容進行審查。註：初審審查意見表視為本會的正式文件

5.3.7 審查項目：審查時審查委員應依初審案審查意見表逐項審查(如下)

(1) 研究計畫的科學設計與進行方式、使用對照組之合理性

(2) 研究人員的資格及經驗對研究計畫是否適當

- ◆ 新藥、新技術臨床試驗之主持人資格需為**本院專職主治醫師**，且應符合人體試驗管理辦法：1.最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。2.最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上(本條例適用於需呈報衛生署之試驗案)。
- ◆ 學術及問卷案件：主持人需最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上
- ◆ 其他研究團隊成員，於涉及臨床試驗或易受傷害族群之研究，且有實際接觸受試者或個人隱私資料之成員(含：共(協)同主持人、研究護理師、研究助理等)，應檢附相關倫理訓練證明。尚未聘任之成員，須於研究開始收案前取得相關倫理訓練證明，以備追蹤審查之用。
- ◆ 主持人資格：
 1. 主治醫師(含備任主治醫師)
 2. 臨床藥師
 3. 護理長(含副護理長)、N3(含)職級以上護理師、組長、專員。
 4. **學士以上**之護理人員、醫技及行政人員，職等高於前述所列者，亦可申請學術研究及問卷研究案。
- ◆ 本院建教合作之學術單位委託代審案件：主持人資格需為助理教授(含)以上層級，建教合作之學校除合約書並附上單位主管同意書。或在學的院內同仁，並請附上單位同意書
- ◆ 本院建教合作之醫療單位委託代審案件：主持人資格需符合本院之規定。

(3) 評估受試者納入與排除的條件

(4) 試驗對受試者產生的風險相對其預期效益是否合理

(5) 以試驗目的而取消或暫停標準治療的計劃與其合理性

(6) 試驗期間醫療照護標準，與試驗後提供受試者之福利

(7) 中止(暫停)或終止試驗的條件

(8) 試驗過程中受試者提前退出試驗之條件及受試者自願退出時，將採取之步驟

(9) 監測與稽核試驗進行之規定是否充足，包括是否須提出資料安全監測計畫(data safety and monitoring plan; DSMP)

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	11/27

- (10) 取得受試者同意之相關程序、取得同意書的負責人、取得之過程及是否注意在加強受試者理解與自決性
- (11) 招募受試者進行之方式是否恰當，支付給受試者的回饋是否過多，而影響其參與試驗的意圖
- (12) 研究計畫中在緊急狀況下取得受試者同意參與的程序
- (13) 有無給予受試者充份的資訊以保護受試者的權利、安全與福祉
- (14) 試驗期間受試者可獲得的相關必要資訊、有無接受受試者或其代理人之詢問或投訴管道，並予以回應之機制
- (15) 評估試驗過程中與完成後，對於受試者的隱私之保護措施
- (16) 對於易受傷害之受試者是否受到適當保護、該試驗之潛在風險是否是可接受的
- (17) 評估受試者及其相關族群所承受之利弊平衡、試驗對受試者所在之地區群體，可能造成的衝擊與關聯
- (18) 試驗設計期間研究者與相關社群之溝通，諮詢相關社群所採用之步驟
- (19) 受試者參與試驗對其相關社群之影響、對社群是否有重要貢獻
- (20) 評估中途退出試驗之受試者所存在之群體特性
- (21) 對受試者因參與試驗而受傷時之補償是否適當
- (22) 計畫結束後，在可能的情況下提供受試者繼續取得試驗產品之計畫，或者相關心理諮商服務
- (23) 當產品試驗成功後，需要的群體對於產品的可獲性和可負擔性的說明
- (24) 因研究導致傷害提供治療適當
- (25) 請依計畫之風險進行評估是否增加審查之頻率，三個月、六個月。
- (26) 研究的結果之報告和發表方式

5.3.8 審查委員需於審查意見表上詳述審查意見，並應簽名及註明日期。

5.4. 初審意見通知與回覆

5.4.1 初審委員填寫[初審意見表](#)或問卷研究案審核評估表，送交工作人員。

5.4.2 工作人員將委員初審審查意見彙整於初評意見總表(IRB-P09-07/1.0)。

5.4.3 工作人員將新案審查結果於14天內由主任委員簽署後交給申請人。

5.4.4 審查結果須複審，計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。

5.4.5 計畫主持人就初審審查意見修正，修正資料檢附複審申請表(IRB-P14，附件一)送交工作人員。

5.4.6 工作人員將修正資料及複審審查意見表(IRB-P14，附件二)送交原審委員進行審查。

5.5. 列入本會議程

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	12/27

5.5.1 工作人員將會審計畫案排入會議議程，依IRB-P06會議程序進行審議。

5.6. 通知審查結果

5.6.1 簡易審查：

5.6.1.1 初審結果得勾選 ☐核准 ☐修正後複審 ☐提會討論

5.6.1.2 勾選追蹤審查頻率。

5.6.1.3 審查委員簽名並註明日期。

5.6.1.4 審查意見表視為 IRB 完成初審審查的正式文件。

5.6.1.5 【核准】

(1) 工作人員製作審查結果通知書(IRB-P09-05)視同正式文件，內載明合格文件之版本及日期，執行研究期限，及附帶建議並請主任委員簽核，即可核發，主持人即可進行研究。

(2) 委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。(衛生署人體試驗委員會組織及作業基準修正草案第二十八條)

5.6.1.6 【小幅修改後核准】

將小幅修改原因摘錄審查結果通知表，主任委員簽名後，通知主持人，主持人7日內修改回覆，經委員核對確認後，工作人員製作審查結果通知書（附件五，IRB-P09-05）視同正式文件，內載明合格文件之版本及日期，執行研究期限，及附帶建議並請主任委員簽核，即可核發，主持人即可進行研究並將結果提報委員會備查。

5.6.1.7 【修改後複審】

將決議摘錄於審查結果通知單(IRB-P09-05)送交計畫主持人，主持人依複審案(IRB-P14)作業程序回覆，並提送下次會議中裁決。計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。

5.6.1.8 【提會討論】

(1) 如果審查委員審查結果不一致，工作人員呈報主任委員將計畫案提交審查會議討論。

(2) 將原因摘錄於審查結果通知書(IRB-P09-05)，送主任委員核簽後，通知計畫主持人。

5.6.1.9 初審委員核准之案件經大會報告備查，大會委員如有質疑並討論，故列為經會議報告後委員會附帶建議，工作人員將建議回饋主持人，得暫停研究，修改後再審，核准後延續研究。

5.6.2 一般(會審)審查：

5.6.2.1 初審委員得填寫初審意見表(IRB-P09-02)或問卷研究案審核評估表(IRB-P09-04)之內容進行審查，送交工作人員。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	13/27

5.6.2.2 初審結果非經審查會討論決議後，不得逕行決定(衛生署人體試驗委員會組織及作業基準修正草案第二十一條)。

5.6.2.3 工作人員將計畫案排入審議會議程，依IRB-P06會議程序進行審議。

5.6.2.4 工作人員將會中審查意見彙整，審查結果得為【核准】，【小幅修正後核准】，【修正後複審】，【修正後提會討論】，【不核准】。

5.6.2.5 【核准】

工作人員將製作同意臨床試驗證明書(IRB-P09-06)，送交主任委員簽署。

5.6.2.6 【小幅修正後核准】

將決議摘錄於審查結果通知單(IRB-P09-05)送交計畫主持人，並於 7 天內進行回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發『同意臨床試驗證明書』(IRB-P09-06)。

5.6.2.7 【修正後複審】

將決議摘錄於審查結果通知單(IRB-P09-05)送交計畫主持人，主持人依複審案(IRB-P14)作業程序回覆，並提送下次會議中裁決。計畫主持人如未於 二個月內 回覆，本會得以逕行撤案。

5.6.2.8 【修正後提會討論】

工作人員將修改後，並提送下次會議中討論及裁決。

5.6.2.9 【不核准】

將未通過原因摘錄於審查結果通知書(IRB-P09-05)，送主任委員核簽後，通知計畫主持人。計畫主持人如需申覆，應於接到通知後二個月內以複審案(IRB-P14)作業程序向本會提出申覆，逾期視同放棄，本會得以逕行撤案。申覆以二次為限。

5.6.3 工作人員將同意臨床試驗證明書影印後，正本送交計畫主持人，影本歸於計畫檔案存查。

5.6.4 審查結果應於14天內通知計畫主持人。

5.7. 資料歸檔

5.7.1 工作人員將委員初審意見表、總評意見總表、審查結果通知單、同意臨床試驗證明書影本與計畫案原始送審資料一併歸檔管理。

5.7.2 工作人員將計畫檔案放置適當位置。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	14/27

6. 名詞解釋

一般審查	計畫案在本會召開會議前，主任委員或副主任委員指派至少 3 位委員(二位醫療，一位非醫療委員)或至少一位諮詢專家進行審查，其審查意見將彙整至會議中做為討論之依據。
初審意見表、意見總表	計畫審查的正式記錄
記錄	不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等
資料及安全性監測計畫	為一風險管理機制：主持人應預估研究之各式風險並規劃其解決對策，以確保受試者保護之充足及適當性。
第一期臨床試驗	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學，或研究劑量增加所導致的副作用。
第二期臨床試驗	人體試驗測試藥物代謝、藥物動力學或探究研發中新藥之藥效。
第三期臨床試驗	採「實驗組—對照組」方式驗證藥效，以獲取更多用藥安全及藥效確認的資訊，供醫師臨床使用參考。
第四期臨床試驗	核准用藥於上市後之研究如：新對象、新用途或新劑量及其他。

7. 參考文獻

- 7.1. 「赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)」2013年中文版，2013
- 7.2. 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 7.3. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005
- 7.4. 「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計畫作業規範」衛署醫字第 0910064693 號修訂公告，2002
- 7.5. 「醫療器材查驗登記審查準則」衛署藥字第 0930328238 號，2004
- 7.6. 「醫療器材管理辦法」衛署藥字第 0930328238，2004
- 7.7. 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011
- 7.8. 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」衛署醫字第1010265083C號，5 July, 2012
- 7.9. 「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第1010265079號，July, 2012
- 7.10. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第1010265129號令，17 August, 2012
- 7.11. 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第1010265098 號，2012
- 7.12. 「醫療法」總統華總一義字第 10300013681 號令，29 January, 2014
- 7.13. 「人體試驗管理辦法」衛部醫字第1051662154號公告，14 May, 2016

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	15/27

8. 使用表單

附件一：推薦審查委員名單表 (IRB-P09-01/4.1)

附件二：初審意見表 (IRB-P09-02/6.0)

附件三：問卷研究案審核評估表-初審 (IRB-P09-04/4.0)

附件四：審查結果通知單 (IRB-P09-05/2.1)

附件五：同意臨床試驗證明書 (IRB-P09-06/3.0)

附件六：意見總表(IRB-P09-07/1.0)

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	16/27

附件一：推薦審查委員名單表 (IRB-P09-01/6.0)

敬致 主任委員

一、人體臨床試驗申請案，資料如下：

案件編號		案件類別	
計畫名稱			
計畫主持人		協同主持人	

二、初審委員：擬請主任委員依案件性質指派人選，請由以下委員名單勾選一位醫療領域及非醫療領域委員。如需要可聘請諮詢專家審查。

委員					
醫療領域			非醫療領域		
單位	委員	請勾選	單位	委員	請勾選
婦產科	關龍錦 顧問		吳信賢律師事務所	吳信賢 律師	
外科	黃太謙 副院長		益民律師事務所	林仲豪 律師	
泌尿科	梁景堯 副院長		設醫部	蘇悅中 高專/社工師	
奇美眼科	顏永昌 主任		民間團體	陳貞樺 主任	
病理科	康婉儀 醫師		生命線	黃詡媛 志工	
血腫科	曹書儀 醫師				
護理部	楊惠琳 副院長				
資材室	鄭文雄 主任/藥師				
生物科學	傅耀慶 教師				
諮詢專家					
醫療領域			非醫療領域		
單位	委員	請勾選	單位	委員	請勾選
內科	朱遠志 醫師		行政部	許豪斌 副院長	
婦產科	李耀泰 主任		長安法律	黃正安 律師	
兒科	黃淑卿 醫師				
生殖中心	蔡青浣 主任				
檢驗科	李文琮 主任				
放射科	邱筱文 組長				

人體試驗委員會
主任委員簽核：

工作人員：
聯絡分機：5608
送呈日期：

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	17/27

附件二：初審意見表 (IRB-P09-02/6.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 初審意見表

IRB 編號			審查委員	(1/2)
主 持 人			審查期限	西元 ~
計畫 名稱	中 文			
	英 文			
※審查人與此案是否有利益衝突須迴避：☐否 ☐是，如果☐是，請勾選以下合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。 ☐ 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 ☐ 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 ☐ 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 ☐ 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。				
初審意見：				
初審結果： ☐核准 ☐小幅修改後核准 ☐修正後複審 ☐提會討論 ☐不核准(理由於初評意見說明) ※勾選以下列席人員：(理由於初審意見說明) ☐需主持人列席 IRB 會議 ☐受試者(團體)代表列席				
審查委員簽名：			西元 年 月 日	

※ 請委員務必勾選以下各項審查重點，謝謝。

※ 人體試驗委員會 06-2221111 # 5608

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	18/27

◎審查重點：非醫療委員 1~9 項可不填，如有評論請於審查意見加以說明，謝謝。

請勾選下列各項內容		審查內容說明	審查意見
1	Objectives of the Study 研究目的 ☐ Clear 明確 ☐ Unclear 不明確	1.目的與研究主題是否一致 2.目的是否具有臨床貢獻性	
2	Background Information and Data 背景資料 ☐ Sufficient 充足 ☐ Insufficient 不充足	1.研究背景理論架構之支持度 2.文獻引用之參考性	
3	Methodology 方法學 ☐ Clear 明確 ☐ Unclear 不明確	說明研究計畫的科學設計與進行方式(例如：研究方式、如何收案、資料分析法...等)	
4	Inclusion Criteria 納入條件 ☐ appropriate 適當 ☐ inappropriate 不適當 ☐ 不適用	評估受試者納入條件之適當性(確保易受傷害族群或弱勢族群之權利與福祉)	
5	Exclusion Criteria 排除條件 ☐ appropriate 適當 ☐ inappropriate 不適當 ☐ 不適用	評估受試者排除條件之適當性(確保易受傷害族群或弱勢族群之權利與福祉)	
6	Sufficient Number of Participants? 是否有足夠的樣本數? ☐ Yes 是 ☐ No 否 ☐ 不適用	1.樣本大小 2.樣本代表性(效度)	
7	使用對照組(安慰劑或其他)之合理性(研究案件無對照組，請勾選不適用)。 ☐ Yes 有 ☐ No 無 ☐ 不適用	1.評估使用對照組之合理性(例如是否會影響其正常、規則性醫療處置) 2.使用安慰劑是否會造成不可逆的傷害 3.安慰劑治療之反應率是否能準確的估算出來 4.安慰劑樣本數是否適宜	
8	Facilities and infrastructure of Participating Sites 執行場所之人員及配備 ☐ appropriate 適宜 ☐ inappropriate 不適宜 ☐ 不適用	1.研究執行者之資格條件 2.執行場域是否適宜	
9	Data and Safety Monitoring Plan 本計劃是否屬於高危險性的研究而須對受試者加強保護措施並需要求主持人提出資料及安	1. 監測與稽核試驗進行之規則是否充足 2. 是否提出資料及安全監測計畫(data safety and monitoring plan；DSMP)	

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	19/27

請勾選下列各項內容		審查內容說明	審查意見
	全監測計畫 ☐ 需要 ☐ 不需要 ☐ 不適用		
10	Need for Human Participants 需有受試者參與 ☐ Yes 是 ☐ No 否	評估受試者參與之適當性	
11	Withdrawal Criteria 中途退出條件 ☐ appropriate 適當 ☐ inappropriate 不適當 ☐ 不適用	試驗過程中： 1.認定受試者提前退出試驗之條件 2.試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。 3.與醫療處置有關時，一旦中途退出是否有其他替代療法。	
12	Are Qualification and Experience of the Participating Investigators Appropriate?參與研究之人員其資歷及能力是否足以勝任 ☐ Yes 是 ☐ No 否	研究人員的資格及經驗對研究計畫是否適當 1.研究人員之學分足夠 2.研究人員之身分背景(例如院內或院外員工、學生背景、專業背景等多方考量)	
13	Risks and Benefits Assessment 風險利益評估 ☐ Acceptable 可接受 ☐ Unacceptable 不可接受 ☐ 不適用	1.對受試者產生的風險相較其預期效益是否合理 2.為試驗目的而取消或暫停的相關治療計畫是否具有合理性 3.試驗期間醫療照護標準，與試驗後提供受試者之福祉 4.受試者及其相關族群所承受之利弊平衡評估 5.試驗對社群的重要貢獻 6.研究治療方法時是否公平分組 7.研究非治療方法時，相較於可獲得的知識，所造成的風險是合理的並已降低到最小傷害	
14	Disclosure or Declaration of Potential Conflicts of Interest 具潛在利益衝突是否已說明 (研究案件無潛在利益衝突者，請勾選不適用。) ☐ Yes 有 ☐ No 無 ☐ 不適用	主持人與廠商利益衝突聲明：是否接受本委託案以外之常規性酬勞？ ☐ 未接受 ☐ 接受，請說明：	
15	Voluntary, Non-Coercive Recruitment of Participants 是否為自願、非強迫性參與 ☐ Yes 是 ☐ No 否 ☐ 不適用	受試者同意書取得時機與內容方面，是否注意加強受試者理解力與自決性	
16	Community Consultation 本研究	審查研究者與相關社群之溝通	

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	20/27

請勾選下列各項內容		審查內容說明	審查意見
	有無諮詢受試者之社區族群 ☐ Yes 有 ☐ No 無 ☐ 不適用	1.評估試驗對受試者所在之地區群體及其相關社群，是否造成的衝擊及相關聯性 2.試驗設計期間，是否有諮詢相關社群所採用之步驟	
17	Involvement of Vulnerable Participants 是否納入易受傷害之群體 ☐ appropriate 適當 ☐ inappropriate 不適當 ☐ 不適用	1.將無法自己行使同意權之受試者納入試驗之理由 2.對於易受傷害之受試者是否提出適當保護措施，以確保他們的權利與福祉 3.該試驗對於易受傷害群體的潛在風險利益比是否為可接受的	
18	required to obtain informed consent 是否 <u>需取得</u> 受試者知情同意 ☐ Yes 是 ☐ No 否， <u>符合第 項</u> ☐ Not applicable 不適用	<u>免取得研究對象之同意(知情同意)</u> 之適當性，符合下列其中一項條件： 1. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。(請檢附公務機關委託函文) 2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。(本案申請之合法資料庫名稱為)或填寫臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書。 3. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(請填寫「回溯病歷紀錄」申請書) 4. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(事後仍須取得受試者同意，請檢附事後受試者同意書)	
19	Sign a written informed consent form 是否 <u>需取得</u> 受試者同意書 ☐ Yes 是 ☐ No 否， <u>符合第 項</u> ☐ Not applicable 不適用(免除知情同意的研究)	<u>免取得研究對象之同意書(受試者同意書)</u> 之適當性，符合下列其中一項條件： 1.此研究對受試者幾乎沒有風險或低於最小風險 2.免受試者同意書簽署，將以口頭或其他方式取代同意書的簽署 3.取得研究對象同意之方式說明(含紀錄「已取得同意」之方式)	
20	Are Procedures for Obtaining Informed Consent Appropriate?取得受試者同意書的步驟 ☐ Yes 適宜	審查取得受試者同意書之相關程序： 1.載明取得同意書的說明人員及主持人 2.研究計畫中在一般狀況下取得受試者同意參與的時機與程序	

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	21/27

請勾選下列各項內容		審查內容說明	審查意見
	☐ No 不適宜 ☐ 不適用		
21	Contents of the Informed Consent Document 受試者同意書的內容 ☐ Clear 明確 ☐ Unclear 不明確 ☐ 不適用	審查於試驗期間，受試者保證可獲得的相關必要資訊 1.有無給予受試者充分的資訊以及保護受試者的權利、安全與福祉 2.研究結果之報告和發表方式	
22	Language of the Informed Consent Document 受試者同意書口語化的程度 ☐ Clear 明確 ☐ Unclear 不明確 ☐ 不適用	1.受試者同意書之易讀性，是否容易讓受試者產生混淆或誤會(以國中教育程度可理解為準) 2.避免使用不適當之敏感性或負面性字句 3.儘可能英文中文化(例如藥名、疾病名稱...等)	
23	Contact Persons for Participants 是否提供研究人員之聯絡電話 ☐ Yes 是 ☐ No 否 ☐ 不適用	有無提供受試者或其代理人於試驗期間之詢問或投訴管道，並予以回應之機制	
24	Privacy & Confidentiality 對受試者之隱私及機密的保障 ☐ Yes 有 ☐ No 無 ☐ 不適用	試驗過程中及完成後，是否有對受試者之隱私的保護措施	
25	Inducement for Participation 提供參與試驗誘因之適當性 ☐ Likely 適當 ☐ Unlikely 不適當 ☐ 不適用	招募受試者進行之方式是否恰當 1.試驗支付給受試者的回饋是否恰當，而影響其參與試驗的意圖 2.回饋實物部分是否適宜 3.招募海報是否誇大、不實之處	
26	Provision for Medical/Psychosocial Support 對受試者所提供之醫療或社會心理支持 ☐ appropriate 適宜 ☐ inappropriate 不足 ☐ 不適用	當計畫結束後，在可能的情況下有否提供受試者繼續取得試驗產品之計畫，或者相關心理諮商服務	
27	Provision for Treatment of Study - Related Injuries 因研究導致傷害提供治療 ☐ appropriate 適宜 ☐ inappropriate 不適宜 ☐ 不適用	對受試者因參與試驗而受傷時，應提供必要之醫療照護	
28	Provision for Compensation 提供之賠償 ☐ appropriate 適宜 ☐ inappropriate 不適宜	對受試者因參與試驗而受傷時所提供之損害補償或其救濟機制是否適當	

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	22/27

請勾選下列各項內容		審查內容說明	審查意見
	☐ 不適用		
29	Are Blood/Tissue Samples Sent Abroad? 血液/組織檢體是否移至國外? ☐ Yes 是 ☐ No 否 ☐ 不適用	1.需聲明檢體輸送及貯存之目的地。 2.需聲明研究檢體貯存期間及其處置方式	
30	研究使用之檢體或其剩餘檢體之處理方式是否適當? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	1.聲明研究檢體於試驗結束或保存期限屆至後即應銷毀。 2.受試者同意提供再利用者，應聲明檢體將運用於審查會核准通過之研究計畫；未去連結者將再取得受試者之書面同意。 3.聲明未去連結之檢體逾越原書面同意之使用範圍時，將再辦理審查及告知、取得同意之程序	
31	本案是否需增加追蹤審查之頻率 ☐ 需要： ☐ 三個月 ☐ 六個月 ☐ 不需要	請依計畫之風險進行評估	

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	23/27

附件三：問卷研究案審查意見表 (IRB-P09-04/4.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 問卷研究案審查意見表

IRB 編號				審查委員	(1/2)
主 持 人				審查期限	~
計畫 名稱	中 文				
	英 文				
※審查人與此案是否有利益衝突須迴避：☐否 ☐是，如果☐是，請勾選合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。 ☐ 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 ☐ 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 ☐ 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 ☐ 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。					
初審意見：					
初審結果： ☐核准 ☐小幅修改後核准 ☐修正後複審 ☐提會討論 ☐不核准(理由於初評意見說明) ※勾選以下列席人員：(理由於初審意見說明) ☐需主持人列席 IRB 會議☐受試者(團體)代表列席					
審查委員簽名：				西元 年 月 日	

※ 背面有評估項目，敬請審查委員填寫。

人體試驗委員會 06-2221111 # 5608

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	24/27

IRB 編號：

編號	評估項目	評估結果			補充說明
1	研究目的	☐ 清楚	☐ 不清楚	☐ 不適用	
2	需使用研究對象的病歷	☐ 是	☐ 否	☐ 不適用	
3	研究方法	☐ 清楚	☐ 不清楚	☐ 不適用	
4	資料及研究背景	☐ 充份	☐ 不充份	☐ 不適用	
5	風險及效益評估	☐ 可接受	☐ 不可接受	☐ 不適用	
6	收案標準	☐ 適當	☐ 不適當	☐ 不適用	
7	排除收案的標準	☐ 適當	☐ 不適當	☐ 不適用	
8	研究對象得隨時退出研究	☐ 是	☐ 否	☐ 不適用	
9	納入易受傷害的研究對象	☐ 是	☐ 否	☐ 不適用	
10	自願、非強制性的納入研究對象	☐ 是	☐ 否	☐ 不適用	
11	顧及研究對象的隱私及機密	☐ 是	☐ 否	☐ 不適用	
12	「參與研究同意書」的取得過程適當	☐ 是	☐ 否	☐ 不適用	
13	「參與研究同意書」的內容	☐ 清楚	☐ 不清楚	☐ 不適用	
14	「參與研究同意書」所用的敘述語句	☐ 清楚	☐ 不清楚	☐ 不適用	
15	提供研究對象可聯絡的人	☐ 是	☐ 否	☐ 不適用	
16	誘導參與試驗	☐ 不太可能	☐ 可能	☐ 不適用	
17	提供醫療及心理上的支持	☐ 適當	☐ 不適當	☐ 不適用	
18	研究對象可能因加入而造成生活上的困擾	☐ 是	☐ 否	☐ 不適用	
19	提供禮品	☐ 適當	☐ 不適當	☐ 不適用	

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	25/27

附件四：審查結果通知單 (IRB-P09-05/4.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 審查結果通知單

申請類型		☐ 1.新案 ☐ 2.修正案 ☐ 3.期中報告 ☐ 4.結案報告 ☐ 4.試驗偏差 ☐ 5.計畫展延 ☐ 6.計畫終止 ☒ 7.其他：			
		☐ 1.初審案件 ☐ 2.複審案件 ☐ 3.本院委託代審案件 ☐ 4.本院代審案件			
IRB 編號				計畫編號	
計畫 名稱	中文				
	英文				
主持人姓名					
試驗機構名稱					
審查結果		☐ 核准 ☐ 小幅修改後核准 ☐ 修改後複審 ☐ 提會討論 ☐ 不核准 ☐ 書面說明後核准 ☐ 書面說明後複審 ☐ 審查通過書面說明後複審 ☐ 實地訪查後核准 ☐ 實地訪查後複審 ☐ 存查 ☐ 暫停 ☐ 終止 ☐ 存查 ☐ 書面說明後，經原審委員審查後存查 ☐ 提會討論			
審查結果日期		西元 年 月 日	執行期限：西元 年 月 日至 年 月 日		
審查文件名稱		版本/日期			
1.計畫書 2.同意書					
附帶建議		1. 通過新案：每年送審1次期中報告，如執行期限同時到期可提出申請展延，或可直接申請結案，到期未完成送審者將中止計畫。 2. 結案報告：結案後，不能再執行研究，受試者資料的保密性請依規定銷毀保存。 3. 複審案件：並請於西元××××年××月××日前，送A區11樓人體試驗委員會進行複審。送審文件更改處請以「粗體+底線」標示，應繳文件若逾期二個月未回覆，本會得以逕行撤案。(決議為不核准之案件，申覆以二次為限。) 4. 不核准、終止(理由請說明) 5. 本院委託代審單位：○○○醫院 6. 下次繳交報告日期：西元××××年××月××日 7. 本院第××××-X次人體試驗委員會報告備查，日期：西元××××年××月××			
主任委員簽名				通知日期	西元 年 月 日

郭綜合醫院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	26/27

附件五：同意臨床試驗證明書 (IRB-P09-06/3.0)

 郭綜合醫院 人體試驗委員會 台南市民生路二段 22 號 E-mail: 123@kgh.com.tw	KUO GENERAL HOSPITAL Institutional Review Board No.22, Section 2, Minsheng Rd, Tainan City, Taiwan Tel: 886-6-2221111 ext. 5608 fax: 886-6-2278888
--	--

同意臨床試驗證明書

☐新案 ☐修正案 ☐期中報告

日期：○○○○年○月○日

計畫名稱：

計畫書編號/合格 IRB 編號/ IRB 編號：

試驗機構：

計畫主持人：中文姓名/協同主持人：中文姓名

內容/版本：

1. 計畫書：版本：，日期：
2. 受試者同意書：版本：，日期：
3. 個案報告表：版本：，日期：
4. 主持人手冊：版本：，日期：
5. 招募廣告：版本：，日期：

下次繳交報告日期：日期：

此計畫業經本院人體試驗委員會於○○○○年○月○日審查通過，有效日期至○○○○年○月○日，應接受本會監督。主持人於研究期間所獲得受試者的資料應負保密責任。依照 GCP 規定，計畫每屆滿一年，主持人應主動向本會提出期中/結案報告。若計畫主持人未依規定於執行期限到期內繳交報告者，本會將保留審核權。若有任何不良反應亦須依藥品優良臨床試驗準則(GCP)通報；該計畫任何部份若欲更改，亦需向本會提出申請。

Approval of Clinical Trial

☐New Applications ☐Amendments ☐Interim Reports

Date: month day, year

Protocol Title:

Protocol No./IRB No.: Applicant's / IRB Serial No.

Institute:

Principal Investigator: 英文姓名 / Co-Investigator(s): 英文姓名

Content/Version:

1. Protocol No.: Version:○, Date: month day, year
2. Informed Consent Form: Version:○, Date: month day, year
3. Case Report Form: Version:○, Date: month day, year
4. Investigator's Brochure: Version:○, Date: month day, year
5. Advertising/Recruitment Materials: Version:○, Date: month day, year

Next Hand-in Report Date: month day, year

Above study was approved by Kuo General Hospital Institutional Review Board on Month Day, Year and will be monitored by the IRB. The approval is valid till Month Day, Year. Investigators are responsible for keeping the subject information confidential. The principle investigator should submit mid-term/final report and obey all the regulations of the IRB of KGH. For those principal investigators unable to submit final reports in time, the KGH IRB will retain the review right. If Adverse Event occurs, the IRB should be notified as required by GCP. If any part of the protocol needs to be altered, please submit the application to KGH IRB within the valid execution date.

人體試驗委員會主任委員：中文姓名

Your sincerely,

Kuan Long-Ching, M.D.
Chairman
Institutional Review Board
Kuo General Hospital

本會組織與執行皆遵照 ICH-GCP
The Institutional Review Board performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	新案審查(初審)			文件編號	IRB-P09
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 19.0 版 (2024.02.01)	總頁數	27/27

附件六：意見總表(IRB-P09-07/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 意見總表

IRB 編號				計畫編號			
主 持 人				回覆期限		西元年月日~年月日	
計畫 名稱	中 文						
	英 文						
初(總)評意見： (/) 初(總)評：							
主持人答覆：惠請於回覆期限內答覆【若有修改後之資料請一併附上】							
主持人簽名：				年 月 日			
審查結果： ☐ 已依審查意見修正或回覆意見 ☐ 修正後提下次會議討論，並請計畫主持人列席說明： ☐ 需要 ☐ 不需要 ☐ 不同意 ☐ 同意							
審查委員簽名：				年 月 日			