

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 一般審查

文件編號： IRB-P12

版 次： 14.0

總 頁 數： 8 頁

發行日期： 西元 2021 年 07 月 29 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	一般審查			文件編號	IRB-P12
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	2/8

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	
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 <input type="checkbox"/> 孕婦、新生兒拆開改成可分別勾選 <input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 不通過 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 不通過 <input type="checkbox"/> 修正後會審 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 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
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。
2011.06.22	6.1	✓		✓	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)。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	一般審查			文件編號	IRB-P12
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	3/8

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	
					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)
2012.04.30	7.0	✓		✓	<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) 審查結果通知表(1.0) 同意臨床試驗證明書(2.0)
2013.04.10	8.0	✓		✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 1. 流程圖修改 2. 增修內文 3. 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。 4. 初審審查時間改 7 天。 5. 表格修改：增加西元、受試者(團體)代表列席

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	一般審查			文件編號	IRB-P12
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	4/8

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	
2014.01.22	9.0			✓	依年度檢視及評鑑需求修訂： 增加委託代審案件：經委員會報告後備查，發審查結果通知單。
2015.01.21	10.0				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。
2016.01.20	11.0	✓		✓	依年度檢視修訂需求： 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	11.1			✓	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 <u>審查人與此案是否有利益衝突須迴避</u> 。 (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 <u>審查人與此案是否有利益衝突須迴避</u> 。
2017.08.09	12.0			✓	依國家政策修訂： 1. 參考文獻 依IRB-09 新案審查(初審) 參考文獻修訂
2018.07.25	13.0				年度檢視需求增修內容： 內容無修正。
2020.02.06	13.0				年度檢視需求增修內容： 內容無修正。
2021.07.29	14.0			✓	年度檢視需求增修內容： 使用表單版次刪除，如下 (IRB-P08-03/4.0)改成(IRB-P08-03)， (IRB-P09-02/5.1)改成(IRB-P09-02)， (IRB-P09-04/5.0)改成(IRB-P09-04)， (IRB-P09-06/2.1)改成(IRB-P09-06)， (IRB-P09-05/3.0)改成(IRB-P09-05)。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	一般審查			文件編號	IRB-P12
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	5/8

編碼	目 錄	頁 碼
文件修訂記錄表.....		2
1. 目的.....		6
2. 範圍.....		6
3. 職責.....		6
4. 流程.....		6
5. 細則.....		7
6. 名詞解釋.....		8
7. 參考文獻.....	錯誤! 尚未定義書籤。	
8. 使用表單.....		8
8.1.計劃書送審作業程序(IRB-P08)/使用表單.....		8
8.2.初審案件作業程序(IRB-P09)/使用表單.....		8

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	一般審查			文件編號	IRB-P12
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	6/8

2. 目的

規範人體試驗委員會（以下簡稱本會）受理一般案件審查之指引。

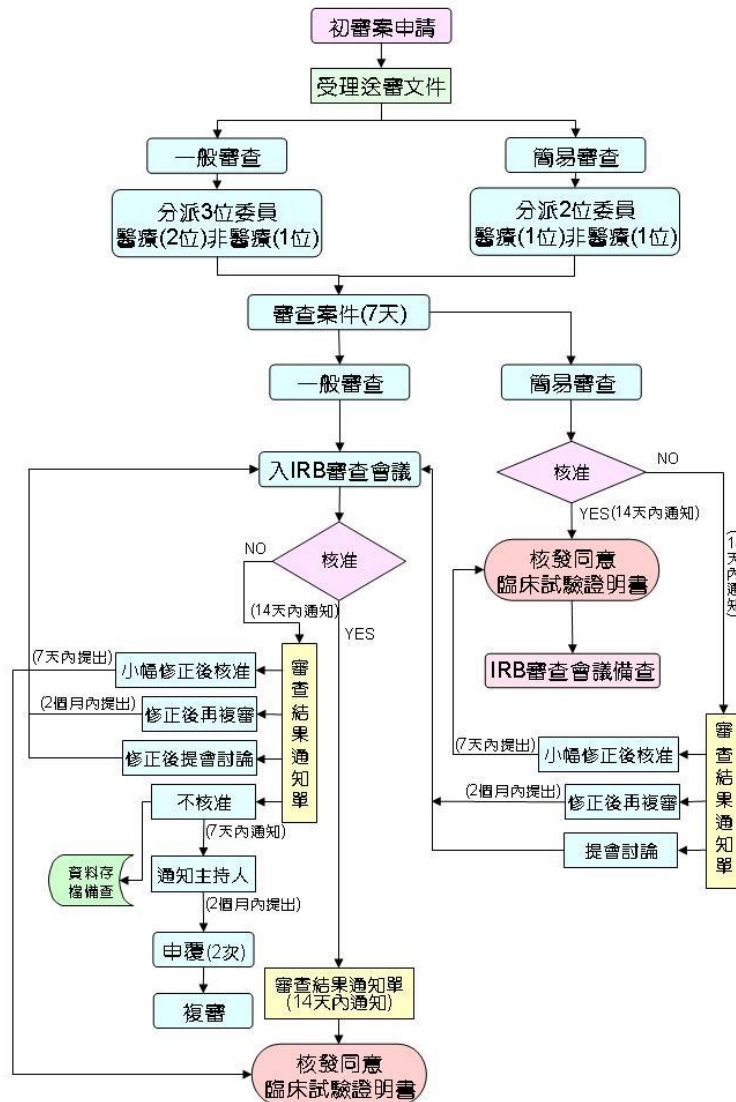
3. 範圍

除簡易審查外，適用向本會申請認定為一般審查之計畫案。依人體試驗管理辦法第二條新藥品、新醫療器材及新醫療技術，併納入易受傷害群體或涉及基因研究之計畫案為範疇。

4. 職責

- 4.1. 工作人員負責受理申請案件、處理申請資料（包含紙本或電子形式資料）、並將每件計畫案建檔。
- 4.2. 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。
- 4.3. 委員會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。

5. 流程



郭綜合醫院

文件名稱	一般審查			文件編號	IRB-P12
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	7/8

6. 細則

6.1. 受理送審文件

6.1.1 依計畫書送審作業程序(IRB-P08)送審

6.2. 審查前置作業

6.2.1 主任委員依人體研究審查案件查核表(IRB-P08-03)確認排除免審、簡易條件，符合一般審查條件，如下列：

6.2.1.1 案件為新藥、新技術、新醫療器材。

6.2.1.2 研究對象為易受傷害族群：如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、或其他缺乏自主能力、或自願性受限制者(如經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者等。

6.2.1.3 涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。

6.2.1.4 採用隨機分組設計。

6.2.1.5 涉及使受試者接受放射線暴露。

6.2.1.6 涉及基因研究。

6.2.1.7 涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等。

6.2.1.8 研究可能危害研究者，例如：暴露於不安全的環境等。

6.3. 審查計畫案

6.3.1 工作人員依初審案件(IRB-P09)作業程序送審

6.3.2 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。

6.3.3 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。

6.3.4 工作人員彙整初審審查意見，將計畫案排入會議議程，依IRB-P06會議程序進行審議。

6.4. 通知審查結果

6.4.1 審查結果非經討論決議，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)。

6.4.2 工作人員將審查會中審查意見彙整，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】。

6.4.2.1 【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。

6.4.2.2 【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

郭綜合醫院

文件名稱	一般審查			文件編號	IRB-P12
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	8/8

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』(附件六，IRB-P09-06)。

6.4.2.3 【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。

6.4.2.4 【修正後提會討論】

工作人員將主持人修改後內容，並提送下次會議中討論及裁決。

6.4.2.5 【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。

6.4.3 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。

6.4.4 審查結果應於14天內通知計畫主持人。

6.5. 追認其他合法審查會核准之案件，得依簡易審查(IRB-P11)送審核備。

6.6. 資料歸檔

6.6.1 工作人員將委員初審意見表、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。

6.6.2 工作人員將計畫檔案放置適當位置。

7. 名詞解釋

6.1.一般審查：計畫案在本會召開會議前，由至少3位本會委員（二位醫療，一位非醫療）或需要可邀請一位諮詢專家代表進行審查。其審查意見將彙整至會議中做為討論之依據。

6.2.初審意見表：計畫審查的正式記錄。

6.3.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。

8. 參考文獻

7.1.依IRB-09新案審查(初審)參考文獻修訂

9. 使用表單

8.1.計畫書送審作業程序(IRB-P08)/使用表單

8.2.初審案件作業程序(IRB-P09)/使用表單