http://www.vghtpe.gov.tw/`mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	**IRB -TPEVGH SOP 05** **Version 7.2**
	標題： 一般審查申請案初審	**生效日期:** **17-May-2021**

標準作業程序修訂的版本說明:

修改第 5.2.項、第 5.3.1 項；修訂參考資料及附件。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張秀蘭/秘書處	1.0	05-Sep-2006	第一版
張秀蘭/秘書處	1.1	03-Jul-2006	第一版第一次修訂
張秀蘭/秘書處	2.0	10-Sep-2007	第二版
梁利達/秘書處	3.0	02-Nov-2009	第三版
張琬媜/秘書處	4.0	23-Jul-2010	第四版
SOP 小組	5.0	16-May-2011	第五版
SOP 小組	5.1	06-Mar-2013	第五版第一次修訂
SOP 小組	5.2	12-Mar-2014	第五版第二次修訂
SOP 小組	6.0	16-Jun-2015	第六版
SOP 小組	6.1	21-Jul-2016	第六版第一次修訂
SOP 小組	6.2	23-Jan-2017	第六版第二次修訂
SOP 小組	6.3	21-Feb-2018	第六版第三次修訂
SOP 小組	7.0	19-Jul-2019	第七版
SOP 小組	7.1	15-May-2020	第七版第一次修訂
SOP 小組	7.2	17-May-2021	第七版第二次修訂

上一版本：15-May-2020

擬稿者/制定者：楊懷智/SOP 小組 Date: 26-Mar-2021

審查者：人體試驗委員會 Date: 21-Apr-2021

核准者：人體試驗委員會主任委員 Date: 17-May-2021

目　錄

一、目的 3
二、範圍 3
三、責任區分 3
四、作業流程 3
五、執行細則 4

5.1 案件申請.....4
5.2 行政審查及處理.....5
5.3 選派審查委員.....6
5.4 申請案審查.....8
六、參考資料.....10

一、目的

本程序之目的，是提供一般審查案申請案之指引。

二、範圍

本程序適用初次申請一般審查之申請案。

三、責任區分

人體試驗委員會業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）應熟悉本程序並遵照執行；且須提醒審查委員/專家於審查期限完成審查程序。

審查委員/專家包括委員會委員及本會邀請擔任審查委員之學者專家。審查委員之職責為獨立審查臨床試驗計畫申請案，確保該臨床研究合乎倫理及保障受試者之人權與安全性。

四、作業流程（右為負責人員）<後附流程圖>

1. 案件申請　　申請人
2. 繳交審查費　　申請人
3. 行政審查及處理　　承辦人/執行秘書
4. 選派審查委員/專家(委員及專家)　　執行秘書/主任委員
5. 申請案審查　　審查委員
6. 審議會審查作業　　承辦人/委員
7. 後續行政作業　　承辦人/執行秘書/主任委員

五、執行細則

5.1 案件申請

5.1.1 由計畫主持人提出申請。

5.1.2 申請人須依「臨床試驗計畫審查申請送審清單」(IRB-TPEVGH SOP-05-01)備齊相關送審資料。

5.1.3 現行新案以線上申請為原則。需先至 PTMS 臨床試驗線上審查系統依「PTMS 操作手冊」登錄。送審資料共 1 式 1 份(1 份正本)。

5.1.4 易受傷害族群如新案申請書所列(IRB-TPEVGH SOP-05-02)，如具易受傷害族群則需填寫「納入易受傷害族群申請表」(IRB-TPEVGH SOP-05-08)，易受傷害族群所列如下：

5.1.4.1. 兒童/未成年人(未滿二十歲)

5.1.4.2. 受刑人

5.1.4.3. 原住民

5.1.4.4. 孕婦

5.1.4.5. 精神障礙者

5.1.4.6. 學生

5.1.4.7. 部屬(從屬關係)

5.1.4.8. 重症末期病患

5.1.4.9. 軍人

5.1.4.10. 其他(如無法自主行使同意之成人、經濟弱勢或教育弱勢者)(註：無法行使同意的成人係指意識不清、失智症、智能障礙等無法自主同意之受試者；經濟弱勢係指失業或是依據內政部公告之低

收入戶標準，領有政府救濟金者；教育弱勢係指文盲或是教育程度在國中九年級以下者）

5.1.5 若計畫涉及受試者將接受非常規性輻射處理、或涉及兒童、孕婦或健康受試者之任何輻射劑量之計畫案，或涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物等，計畫主持人須自行填寫輻射安全委員會、生物安全委員會等相關表格並送該委員會審查通過之證明文件於新案送審時一併送予本會備查(參考 IRB-TPEVGH SOP-05-01)。

5.1.6 如為醫療器材相關案件，請參考本會附表 11「醫療器材臨床試驗送審及受理審查注意事項」。

5.2 行政審查及處理

5.2.1 申請人須「送出」審查申請，申請人送出後隔日起，承辦人須於二個工作日下班前，依照送審核對清單(IRB-TPEVGH SOP-05-01)，檢視相關資料，包括核對申請書、計畫書、中文摘要和受試者同意書之計畫名稱是否一致，若有未備妥、遺漏或不符本會規定者，由承辦人敘明理由，將審查案轉「主持人待辦」，通知申請人。待其補正後，承辦人須於隔日下班前，完成行政審查。

5.2.2 確認資料齊備後，開立本院繳費通知單並註明日期、繳費單位，交給送件人至本院出納組繳費，完成繳費後將黃色承辦單位收執聯至本會收發處開立本會收案證明(IRB-TPEVGH SOP-05-03)，凡下午 4 時 30 分以後完成送件之案件，以下一個工作日上午 8 時為收案時間。依據收案時間安排至最近一次之審議會其負責之委員會審查，至少須於會期前 16 個工作天前完成送件。

5.2.3 申請案編號方式：

○○○○-○○-○○○○

（西元年份-月份-該月收到之件數 A or B or C）

(1)前 4 碼為西元年份。

(2)第 5、6 碼為月份。

(3)最後 3 碼為該月收到之件數。

(4) 另於數字後再加上第一個英文字母表示所屬之人體試驗委員會，「A」為人體試驗委員會(一)、「B」為人體試驗委員會(二)、「C」為人體試驗委員會(三)。

(5) 若為非機構內之新案則在最後一碼加上一特定英文字母識別。

(6) 例如：2014-01-001A 表示 2014 年 1 月份收到之第 1 件人體試驗委員會(一)之一般審查案件。

(7) 將申請案編號輸入電腦建檔備查。

5.2.4 如計畫主持人、共同主持人或協同主持人為人體試驗委員會中擔任副主任委員、執行秘書或副執行秘書，該案件將由承辦人員呈報主任委員簽選審查委員及專家，或由其他非該案件計畫主持人、共同主持人或協同主持人之執行秘書或副執行秘書簽選審查委員及專家負責審查。

5.3 選派審查委員

5.3.1 承辦人備妥審查表單，連同申請案資料呈執行秘書/副執行秘書審閱。

5.3.2 當人體試驗委員會進行一般審查時，若認為討論議題非委員專業領域，涉及其他議題如宗教、倫理、社會科學、或易受傷害族群相關研究等，需指定/邀請至少 1 位專家進行審查，且得轉至其他委員會審查。專家除包括醫療

專業以外也包括其他專門領域，如社會科學領域、倫理方面、社區代表、易受傷害族群代表或其他團體等，由委員會委員或行政中心推薦專業諮詢人選，由執行秘書/副執行秘書依專業、配合度、專屬性等審核標準審核被提名諮詢專家之資格，並列於專家參考名單中。(參見IRB-TPEVGH-SOP 26) 當一項研究涉及行為能力不足的受試者，且無清楚規範是否符合易受傷害族群者，IRB邀請有經驗的委員和/或專家顧問，以評估受試者知情同意程序

5.3.3 執行秘書/副執行秘書/行政中心主任於閱讀相關送審資料後，選請 2 位委員(至少 1 位為非醫療委員)及至少 1 位專家擔任審查委員；涉及易受傷害族群案件且執行秘書判定必要者，由 3 位委員及至少 1 位專家審查。

5.3.4 審查委員/專家於收到通知「新案送審函」(IRB-TPEVGH SOP-05-04)之信件後，閱讀審查案件相關資料及利益衝突事項，確認是否可以審查案件。若被選派之審查委員/專家因故無法審查，選不同意審查並說明原因，則承辦人重新請執行秘書/副執行秘書/行政中心主任另行選派審查委員/專家。

5.3.5 審查委員/專家依據審查意見表（IRB-TPEVGH SOP-05-06）完成審查。

5.3.6 審查委員/專家依據「隱私保護及資料保密說明」(IRB-TPEVGH SOP-05-09) 判斷計畫是否有適當的受試者的隱私保護及資料保密。

5.4 申請案審查

5.4.1 審查委員/專家須於 7 個工作日內將審查意見表（IRB-TPEVGH SOP-05-06）及資料與安全性監測計畫審查意見表（IRB-TPEVGH SOP-28-03）或計畫主持人自我評定不需設置「資料及安全性監測計畫」審查意見表（IRB-TPEVGH SOP-28-04）逐一審核確認並填寫相關意見後送出。若審查委員/專家未依規定時限審查完畢，則本會行政中心將進行催覆，3 天催覆 1 次，催覆 2 次仍未回覆者，承辦人得建請執行秘書/副執行秘書/行政中心主任另行指派審查委員/專家。

5.4.2 承辦人收集所有審查委員/專家初審意見後彙整於「臺北榮民總醫院臨床試驗計畫審查意見暨回覆表」(IRB-TPEVGH SOP-05-07)，並註明「臺北榮民總醫院臨床試驗計畫審意見暨回覆表」之複審注意事項後送出審查意見。請計畫主持人以「審查意見暨回覆表」逐項回覆並參照「複審注意事項」準備提審議會複審之資料。

5.4.3 承辦人須檢查計畫主持人回覆資料，依據複審注意事項確定申請人之複審資料齊全後，則可將該案列為當次會期審查案件。若有遺漏則立即請申請人補正。

5.4.4 申請人須於審議會前 4 個日曆天中午前完成回覆並經承辦人確認資料完整，逾期未完成者，須告知行政中心順延至該委員會下次會期審查，延期以 2 次為限，逾時仍不回覆者則視同放棄本次新案之審查，申請人須依規定辦理撤銷審查申請(以本院專簽會人體試驗委員會)。未辦理撤銷審查申請者，承辦人將呈報告委員會後撤銷審查申請，並於其後 6 個月內不受理其新案審查之申請。

5.4.5 承辦人將當次會期排入議程之審查案，並列於審查案件一覽表(IRB-TPEVGH SOP-19-03)中，於開會前 4 個日曆天將完整之會議資料備妥後送初審委員先行審閱，以利於審議會中報告。

5.4.6 承辦人於審議會前依據本會利益衝突迴避原則檢查是否有委員與審查案有利益衝突，並列出審議會中須迴避之審查案之委員名單於議程（參見 IRB-TPEVGH-SOP 19）。

六、參考資料

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

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)，07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文)，28 August, 2020

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research，WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific，August 2003

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 1010265098C 號)，5 July, 2012

醫療法，(總統華總一義字第 10300013681 號令修正公布第 24、106 條條文)，24 January, 2018

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

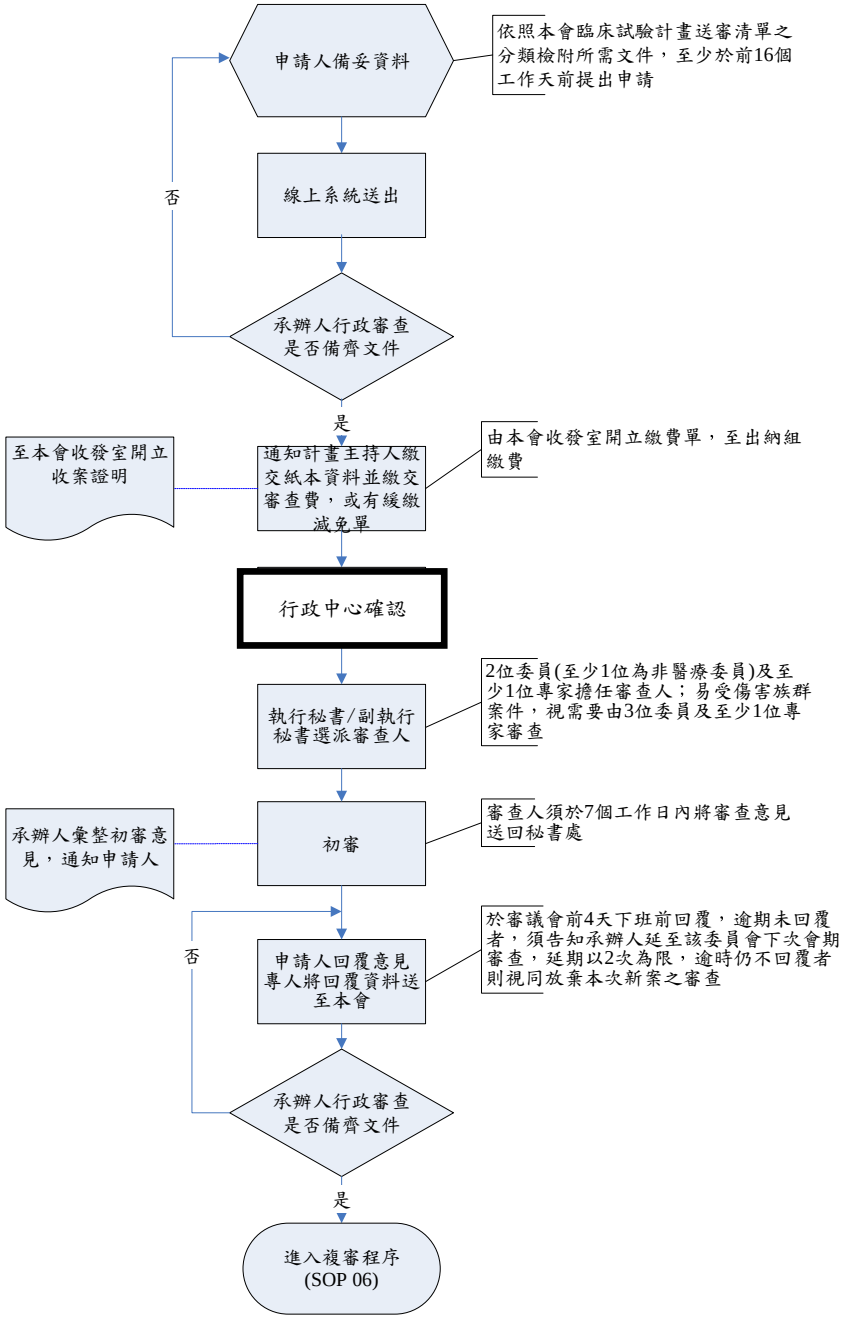
得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

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)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第九版第一次修訂(109 年 5 月)

AAHRPP 基準 (October, 2018)

初審流程圖


申請人備妥資料
依照本會臨床試驗計畫送審清單之分類檢附所需文件，至少於前16個工作天前提出申請
線上系統送出
否
承辦人行政審查是否備齊文件
是
至本會收發室開立收案證明
通知計畫主持人繳交紙本資料並繳交審查費，或有緩繳減免單
由本會收發室開立繳費單，至出納組繳費
行政中心確認
執行秘書/副執行秘書選派審查人
2位委員(至少1位為非醫療委員)及至少1位專家擔任審查人；易受傷害族群案件，視需要由3位委員及至少1位專家審查
承辦人彙整初審意見，通知申請人
初審
審查人須於7個工作日內將審查意見送回秘書處
否
申請人回覆意見專人將回覆資料送至本會
於審議會前4天下班前回覆，逾期未回覆者，須告知承辦人延至該委員會下次會期審查，延期以2次為限，逾時仍不回覆者則視同放棄本次新案之審查
承辦人行政審查是否備齊文件
是
進入複審程序(SOP 06)