標準作業程序修訂的版本說明:

修訂參考資料。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張秀蘭/秘書處	1.0	05-09-2006	第一版
張秀蘭/秘書處	1.1	03-07-2006	第一版第一次修訂
張秀蘭/秘書處	2.0	10-09-2007	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-Feb-2018	第六版第一次修訂
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：廖晧文/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 受理及檢視複審文件.....4
5.2 審議會審查作業.....4

5.3 後續行政作業.....6

六、參考資料.....10

一、目的

本程序之目的，是提供一般審查複審之指引。

二、範圍

本程序之內容，適用於已由人體試驗委員會初審並提出修改建議之一般審查申請案。

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；且須提醒審查委員於審查期限完成審查程序。

審查委員之職責為獨立審查臨床試驗計畫申請案，依據會議程序參與計畫審查之討論，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. 受理及檢視複審文件　　承辦人
2. 人體試驗委員會審議會審查作業　　委員/承辦人
3. 後續行政作業　　承辦人

五、執行細則

5.1 受理及檢視複審文件

5.1.1 完成初審及回覆之案件(參見 IRB-TPEVGH SOP 5)或經審議會審查結果為「修正後，送本會」之申請案，退還申請人修正。申請人依修正意見完成修正後，將修正後之全份資料一式二份及其電子檔，如為具易受傷害族群之案件，則請檢送一式三份修正後之全份資料，送回行政中心續辦，案件原則上列入下一次審議會進行審理。承辦人須檢視下列文件：（1）修正前後內容對照表、（2）修正之計畫及相關文件（如受試者同意書、招募廣告等）、（3）更正的文件，必須於修正時加註底線或用色筆標示。

5.2 審議會審查作業

5.2.1 原則上每個委員會一個月至少召開審議會一次，開會時間訂定原則約為:人體試驗委員會(一)訂於每月第一個週一下午,人體試驗委員會(二)訂於人體試驗委員會(一)開會日期下週之週五下午，人體試驗委員會(三)訂於人體試驗委員會(二) 開會日期下下週之週一下午。惟可依據三個委員會調整其受理新案及審議會之日期。有關審議會進行程序,參見 IRB-TPEVGH SOP 19。

5.2.2 申請案於審議會之複審程序為：

5.2.2.1.審議會主席審視「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-01)並得做適當之調整。

5.2.2.2.執行秘書或副執行秘書依據「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-03)之順序宣讀案件名稱。

5.2.2.3.凡有參與某審查案或與某審查案有利益衝突之委員（包括主任委員）應主動離場不得參與討論及表

決；若未主動離場，由主任委員提出離場之要求，若主任委員為當事人或未提出離場之要求，由執行秘書提出離場之要求；若執行秘書亦未提出離場之要求，由承辦人提醒主任委員或執行秘書提出離場之要求。離席者不參與該審查案之表決投票(但可計算出席委員人數)，會議案件審查結果統計表（IRB-TPEVGH SOP-06-01）該員之票數計為「離席迴避」。

5.2.2.4. 負責該審查案之初審委員報告申請案之計畫摘要、審查意見與申請人之回覆。若初審委員皆請假，則由執行秘書或副執行秘書代為報告。

5.2.2.5. 所有與會委員進行討論，主任委員須特別向非醫療專業委員徵詢意見，由承辦人記錄與受試者權益相關討論內容之要旨及其他建議事項。

5.2.2.6. 必要時申請人得進入會場接受委員詢問，聽取審查意見及說明委員對計畫存疑之處。

5.2.2.7. 申請人離開會場，委員再對申請人之說明內容進行討論。

5.2.2.8. 審議會中如有邀請其他專門領域專家或特殊身分受試者代表於某審查案列席討論，須先請該名人員簽署利益衝突聲明書（IRB-TPEVGH SOP-03-04）或其他類似表格，確認無利益衝突後方可參與討論。

5.2.2.9. 委員（含主席）於投票系統決定審查結果是否通過（不記名），投票勾選項目分二階段：第一階段投票決定（1）通過；（2）不通過；第二階段視第一階段結果再次投票：通過分為（1）通過；（2）修

正後通過：特定項目修改後通過。不通過分為（1）修正後送本會：須修改特定項目或提供新資料後，再送審議會審查；（2）不予通過。

5.2.2.10.委員（含主席）對於案件如顯有疑慮，須邀請主持人下次會議列席備詢，或是須邀請相關專家或特定人士提供意見或列席等，則案件可由主席徵得委員同意後暫緩投票決議，於會後準備相關資訊並於下次會議報告討論後再行表決投票。

5.2.2.11.審議會委員原則上依據「審查案件一覽表」(IRB-TPEVGH SOP-19-03)之順序逐案審議各審查案，並於投票系統決定審查結果，每審查完一案即當場統計該案之投票結果(統計原則如 5.2.3）。原則每審查 8 案後(主任委員得視情況調整)，當場確認審查結果及會議紀錄。承辦人將所有案件審查及統計完畢後，彙整投票結果會議案件審查結果統計表(IRB-TPEVGH SOP-06-01)，請主席宣讀所有審查案之審查結果並由所有出席委員確認後簽名，並當場確認其餘審查案件之會議紀錄。

5.2.3 審查意見票數統計原則：(1)第一階段投票單項票數到達半數(含)以上者以該項為結果。(2)第二階段投票單項票數到達半數(含)以上者則以該項為最後結果。(3)當通過與不通過之票數相同時，則以不通過為結果。

5.3 後續行政作業

5.3.1 承辦人負責會議紀錄之擬稿（參見 IRB-TPEVGH SOP 19）。

5.3.2 會議決議之發放承辦人須於審議會後 7 個工作天內，將奉主任委員核可之會議決議，由承辦人依據審查結果：

「通過」、「修正後通過」、「修正後送本會」及「不予通過」通知申請人。

5.3.2.1「通過」之案件，如審議會決議無其他建議事項者，則由承辦人將會議決議通知申請人並儘速核發本會核准函。

5.3.2.2「修正後通過」案件：會議決議、審議會建議及注意事項由承辦人通知申請人；申請人修改後再送回本會，由承辦人將會後複審送審函及相關資料呈原審委員或執行秘書/副執行秘書選派適當委員再審。若委員考量涉及重大的改變或其他與本會通過與否之要件有關的議題，或需要提供更多資訊供本會考量，則可再提最近一次會議討論。書面複審結果有：「同意」、「須補充說明」、「不同意修正」；若審查結果為「須補充說明」、「不同意修正」，則由承辦人將複審意見通知申請人盡量於 7 天內回覆，需待修正通過後方得核發本會核准函。複審程序須於當次審議會後 2 個月內完成，超過期限者則提報審議會審核以決定是否撤回同意。

5.3.2.3「修正後送本會」案件：由承辦人通知申請人並敘明審議會要求須修改之特定項目及注意事項或請其提供新資料後，提審議會審查，如有需要可先提原審委員審查後再提審議會，請申請人依會議決議回覆、修正或補充資料。案件原則上列入下一次審議會進行複審。申請人依修正意見完成修正後，將修正後之資料送出，且申請人須於下次會期前四天送回行政中心續辦，延期以一次為限。

5.3.2.4「不予通過」案件：由承辦人通知申請人並敘明審議會不通過原因，即為不通過(Disapproved)。如申請人欲申覆，則需依照會議決議修正後，重新以新案提出審查申請。

5.3.3 申請案件通過本會審查後：

5.3.3.1 由承辦人將核准書函(IRB-TPEVGH SOP-06-05)、同意臨床試驗證明書(IRB-TPEVGH SOP-06-06)送申請人，副知臨床研究受試者保護中心，及中央衛生主管機關(若需要)，並給予同意期限 (一年一次：12 個月、半年一次：6 個月、每季一次：3 個月)。申請人須取得由臨床研究受試者保護中心所核發之同意執行證明書後，始得開始進行研究。

5.3.3.2 同意臨床試驗證明書(IRB-TPEVGH SOP-06-06)核准內容至少包括：a.申請計畫中英文名稱、b.計畫主持人、共/協同主持人中英文姓名、c. 計畫書版本、d.中文摘要版本、e.受試者同意書版本、f.資料與安全性監測計畫、g.本院 IRB 編號、h.審議會會次及日期、本會核准日期及到期日期…等資料。

5.3.3.3 核准書函稿(IRB-TPEVGH SOP-06-05)須由主任委員簽核並註明日期，同意臨床試驗證明書(IRB-TPEVGH SOP-06-06)須有主任委員中英文簽章及人體試驗委員會會戳，始得生效。

5.3.4 歸檔：審查結束後，承辦人將申請資料及審查資料整理完備。以下文件須依序整理完成後，交由委員會檔案管理員依規定位置存放：（1）委員會核准書函及同意臨床試驗證明書、（2）複審資料、（3）初審資料。檔案

管理員所有文件保存至該臨床試驗案結束後至少 3 年。（參見 IRB-TPEVGH SOP 15、16）。

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

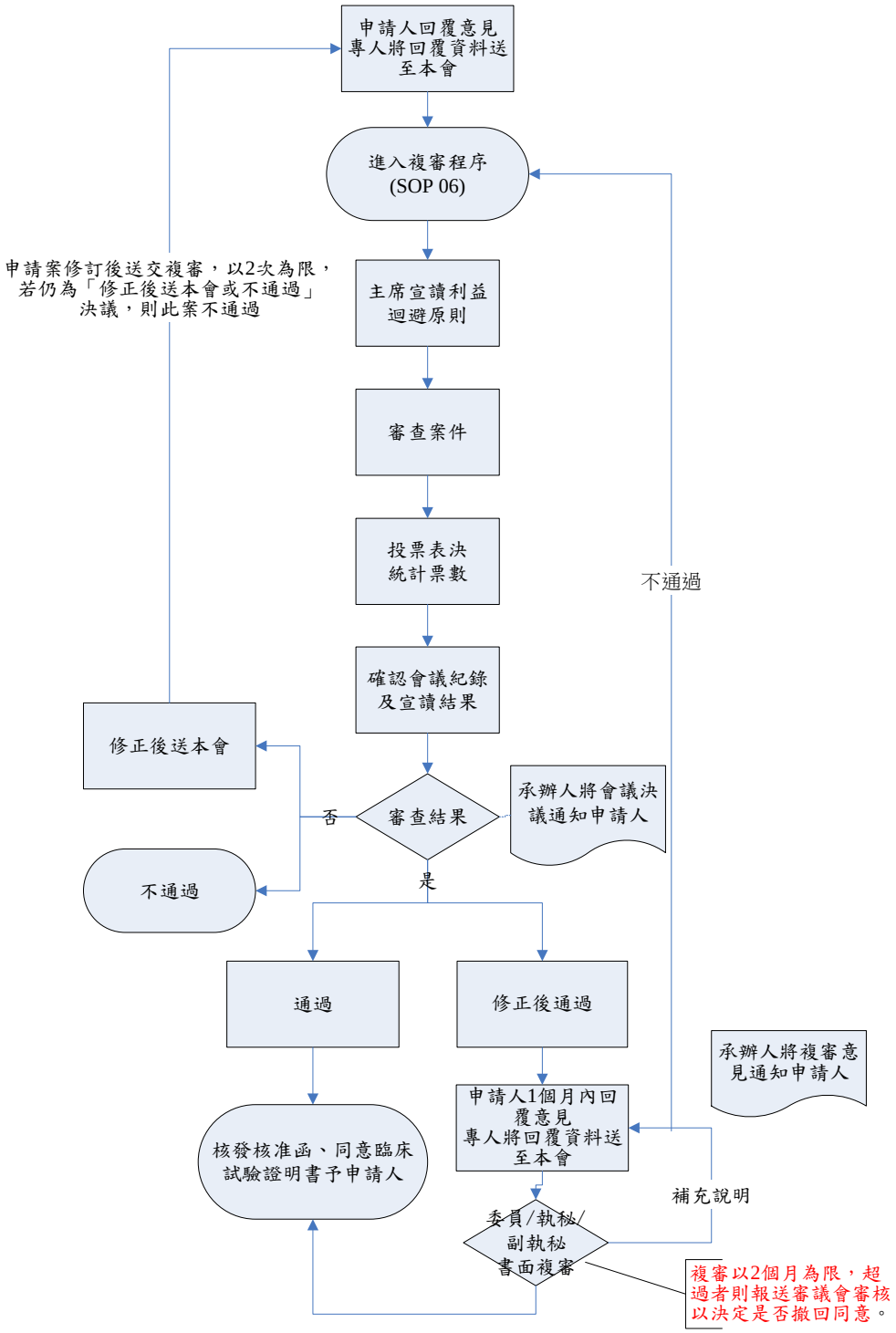
得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

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)

複審流程圖


申請人回覆意見
專人將回覆資料送
至本會
進入複審程序
(SOP 06)
主席宣讀利益
迴避原則
審查案件
投票表決
統計票數
確認會議紀錄
及宣讀結果
審查結果
承辦人將會議決
議通知申請人
否
是
修正後送本會
不通過
申請案修訂後送交複審，以2次為限，
若仍為「修正後送本會或不通過」
決議，則此案不通過
不通過
通過
修正後通過
核發核准函、同意臨床
試驗證明書予申請人
申請人1個月內回
覆意見
專人將回覆資料送
至本會
承辦人將複審意
見通知申請人
補充說明
委員/執秘/
副執秘
書面複審
複審以2個月為限，超
過者則報送審議會審核
以決定是否撤回同意。