


|  |                                  |  |
|--|----------------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | <b>臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br/>標準作業程序</b> | <b>IRB-TPEVGH<br/>SOP 30<br/>Version 3.2</b> |
|  | 標題：<br><b>非機構內之研究計畫審查</b>        | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                  |


**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  |
|---|------|-------------|----------|
| SOP 小組  | 1.0  | 06-Mar-2013 | 第一版      |
| SOP 小組  | 1.1  | 12-Mar-2014 | 第一版第一次修訂 |
| SOP 小組  | 1.2  | 16-Jun-2015 | 第一版第二次修訂 |
| SOP 小組  | 2.0  | 19-Jul-2019 | 第二版      |
| SOP 小組  | 2.1  | 17-May-2021 | 第二版第一次修訂 |
| SOP 小組  | 3.0  | 06-Jun-2022 | 第三版      |
| SOP 小組  | 3.1  | 10-Jul-2023 | 第三版第一次修訂 |
| SOP 小組  | 3.2  | 17-Jun-2024 | 第三版第二次修訂 |
| 上一版本：10-Jul-2023<br>擬稿者/制定者：許賀詞/SOP 小組                                  Date: 22-Apr-2024<br>審查者：人體試驗委員會    Date: 22-May-2024<br>核准者：人體試驗委員會主任委員                                  Date: 17-Jun-2024 |      |             |          |

目 錄

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 一、目的.....             | 2 |
| 二、範圍.....             | 2 |
| 三、責任區分.....           | 2 |
| 四、流程圖.....            | 2 |
| 五、執行細則.....           | 3 |
| 5.1 該機構提出委託審查之請求..... | 3 |
| 5.2 代為審查.....         | 3 |
| 5.3 審查費.....          | 4 |
| 5.4 終止審查.....         | 4 |
| 六、參考資料.....           | 5 |

|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>IRB-TPEVGH</b><br><b>SOP 30</b><br><b>Version 3.2</b> |
|  | 標題：<br>非機構內之研究計畫審查       | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                              |

## 一、目的

本程序依據前衛生署必要標準作業程序確認書所設立，以提供人體試驗委員會（以下簡稱：委員會）處理及審查「非機構內之研究計畫」案件之指引。

## 二、範圍

本程序之內容適用於委員會審查非機構內(即非本院計畫主持人提出申請)之研究計畫新案、修正/變更案、持續審查案、結案/終止/撤案、免予審查申請案之審查。


## 三、責任區分

本會業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）須負責處理非機構內(即非本院計畫主持人提出申請)之研究計畫之相關送審程序。

主任委員、副主任委員、執行秘書、副執行秘書及審查委員之職責為審查非機構內之研究計畫，並確保受試者之相關權益。

## 四、流程圖（右為負責人員）

- |           |               |
|-----------|---------------|
| 1. 初步行政作業 | 執行秘書/承辦人      |
| 2. 案件審查   | 委員/專家         |
| 3. 提報大會審議 | 全體委員          |
| 4. 後續行政作業 | 主任委員/執行秘書/承辦人 |

|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>IRB-TPEVGH</b><br><b>SOP 30</b><br><b>Version 3.2</b> |
|  | 標題：<br>非機構內之研究計畫審查       | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                              |


## 五、執行細則

### 5.1 該機構提出委託審查之請求

- 5.1.1 該機構行文委員會提出代為審查之請求。
- 5.1.2 承辦人於接獲委託代為審查該機構研究計畫之公文，呈執行秘書並經主任委員核示，函覆該機構同意即日起開始代為審查該機構研究計畫之新案審查及後續追蹤審查之一部分或全部(變更/修正、持續審查、結案、終止、撤案報告、免于審查)，其利益衝突相關申報及審查相關規定皆比照本院案件辦理。

### 5.2 代為審查

- 5.2.1 新申請案審查程序 (參見 IRB-TPEVGH SOP 05、06、07)
- 5.2.1.1 代審新案之 IRB 之編號為本會編號最後一個字母加上一大寫英文字母為代號，如：2012-01-001AY。
- 5.2.1.2 審查通過後，本會核發同意臨床試驗證明書予申請人，並副知該機構或該機構之人體試驗委員會。
- 5.2.2 變更/修正案 (參見 IRB-TPEVGH SOP 08)
- 5.2.3 持續審查申請 (參見 IRB-TPEVGH SOP 23)
- 5.2.4 結案、終止、撤案報告 (參見 IRB-TPEVGH SOP 11)
- 5.2.5 免于審查申請案 (參見 IRB-TPEVGH SOP 22)
- 5.2.6 文件的儲存：審查程序結束後，儲存所有審查案完整文件。(參見 IRB-TPEVGH SOP 16、17)。

|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>IRB-TPEVGH</b><br><b>SOP 30</b><br><b>Version 3.2</b> |
|  | 標題：<br>非機構內之研究計畫審查       | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                              |

5.2.7 本院審查各代審機構之臨床研究/試驗案時，將負審查監督及查核之責。


### 5.3 審查費

5.3.1 審查費比照本院案件收費，收費辦法由委員會與該機構另訂之。

### 5.4 終止審查

5.4.1 該機構須書面行文本委員會提出終止委託本委員會代為審查之請求。

5.4.2 承辦人於接獲終止委託本委員會代為審查該機構研究計畫之公文，呈執行秘書並經主任委員核示，函覆該機構同意即日起終止代為審查該機構研究計畫之新案審查及後續追蹤審查部分(變更/修正、持續審查、結案、終止、撤案報告、免予審查)，並提醒該機構負起案件後續追蹤審查之責。

|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>IRB-TPEVGH</b><br><b>SOP 30</b><br><b>Version 3.2</b> |
|  | 標題：<br>非機構內之研究計畫審查       | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                              |

## 六、參考資料

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

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000  
[www.who.int/tdr/publications/publications/](http://www.who.int/tdr/publications/publications/) - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

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

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002


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

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

|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| <br><a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a> | 臺北榮民總醫院人體試驗委員會<br>標準作業程序 | <b>IRB-TPEVGH</b><br><b>SOP 30</b><br><b>Version 3.2</b> |
|  | 標題：<br>非機構內之研究計畫審查       | 生效日期：<br><b>17-Jun-2024</b>                              |

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

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

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

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十版第一次修訂(112 年 7 月)

AAHRPP 基準 (October, 2018)