

敏 盛 綜 合 醫 院

| 文件編號 | 制定單位 | 文件名稱 | 版本 | 頁數 |
|-----------|---------|--------------------|------------|-----|
| S60100002 | 人體試驗委員會 | IRB 臨床試驗初審辦法(完整審查) | 2019-06-B4 | 1/4 |

1. 目的

本辦法依本院人體試驗委員會(以下簡稱本會)設置要點(C60100001)第 2. 有關人體試驗(IRB)等之規定訂定之。

2. 人體試驗計畫審議範圍

2.1 依規定尚須列為臨床試驗之各種新醫療技術、新藥品或新醫療器材及學術研究計畫。

2.2 研究內容不適用衛福部公告之「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」、社及人體基因或受試對象主要為弱勢族群之計畫，均屬完整審查。

3. 計畫主持人

3.1 擔任計畫主持人之條件：

(1)醫療法所稱人體試驗範圍之案件(屬新藥、新醫療技術及新醫療器材)：需本院具備專科醫師資格。

(2)醫事、護理人員：

組長、護理長或碩士以上人員。

(3)院外人員：能獨立能力作業且具碩士或講師以上資格

3.2 計畫主持人及研究團隊 GCP 或醫學倫理相關課程證明：

依衛生署於 98 年 12 月 14 日衛署公告之「人體試驗管理辦法」須符合下列要件：

(1)領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師

(2)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。

(3)最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

3.3 執行非屬人體試驗管理辦法所規範之其他臨床試驗之計畫主持人、共同主持人、協同主持人等必須備齊，最近三年人體試驗相關訓練六小時以上。

3.4 研究團隊其他相關人員，必須備齊最近三年人體試驗相關訓練四小時以上。

4. 案件受理

4.1 由計畫主持人填寫研究計畫送審文件清單(附件一)、試驗計畫申請書(附件二)、研究計畫經費申請書(附件三)、受試/受訪者同意書(附件四)，及其它所需附件，送本會受理(參照研究計畫送審文件清單(附件一))。

3.2 本會工作人員依據研究計畫送審文件清單(附件一)，核對送審文件。

3.3 本會工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件，於研究計畫送審文件清單(附件一)上簽名確認。

4. 初審作業

4.1. 執行秘書判定送審案件是為簡易審查或完整審查，若為簡易審查案件依「IRB 計畫案簡易審查辦法 S60100005」另訂之。

敏 盛 綜 合 醫 院

| 文件編號 | 制定單位 | 文件名稱 | 版本 | 頁數 |
|-----------|---------|--------------------|------------|-----|
| S60100002 | 人體試驗委員會 | IRB 臨床試驗初審辦法(完整審查) | 2019-06-B4 | 2/4 |

4.2 執行秘書分派案件依利益迴避原則、委員專長及審查案件數量，於委員會中分派相關 2 位委員進行初審。

4.3 執行秘書或主審委員認為該計畫超乎委員所熟悉的專業範圍時，可邀請諮詢專家進行審查；特殊案件之審查可邀請受試者(團體)代表提供諮詢意見。必要時，受試者(團體)代表提供諮詢意見或列席會議參與討論。

4.4 審查步驟如下：

4.4.1 本會工作人員準備「人體試驗委員會初審審查意見表」(附件五)及送審文件，送交審查委員進行審查。

4.4.2 委員審查期限為 10 個工作天。

4.4.3 審查委員審查前須先確認是否須利益迴避；若審察委員需利益迴避，須通知執行秘書重新分派主審。

4.4.4 審查委員依「人體試驗委員會初審審查意見表」(附件五)進行初審審查。

4.4.5 審查重點，請參照「IRB 計畫案審查與作業準則 S60100026」。

4.5 總評

4.5.1 將初審結果勾選於人體試驗委員會審查意見表中「推薦」、「修正後再審」欄內。審查委員亦務必勾選建議追蹤時程。

4.5.2 初審審查結果為「推薦」：二位審查委員均勾選「推薦」，且無其他需要改進之建議：

4.5.2.1 工作人員將此計畫案排入委員會會議審議，並準備通過初審的書面文件，送交大會議決。

4.5.3 初審審查結果為「修正後再審」：若有任一審查委員勾選「修正後再審」或選擇「推薦」但有提出建議或意見時，以「IRB 初審委員意見回覆單」(附件六)通知計畫主持人。

4.5.3.1 修正後再審：計畫主持人依審查委員意見，填寫 IRB 初審委員意見回覆單、研究案修改前後對照表、及修改後的文件，一式二份，修改處需以粗體加底線或螢光筆標示，並更新版本號碼，7 日(最多 14 日，依開會日期遠近增訂)內送回人體試驗委員會。工作人員檢查所送回之文件後，連同「人體試驗委員會回覆意見審查表」(附件七)，送交原審委員審查，委員審查期限為 10 個工作天。

4.5.3.2 推薦，但有提出建議或意見時：計畫主持人依審查委員意見，填寫 IRB 初審委員意見回覆單、研究案修改前後對照表、及修改後的文件，一式二份，修改處需以粗體加底線或螢光筆標示，並更新版本號碼，7 日(最多 14 日，依開會日期遠近增訂)內送回人體試驗委員會。工作人員檢查所送回之文件後，連同「人體試驗委員會回覆意見審查表」(附件七)，送交原審委員審查，委員審查期限為 10 個工作天。

4.5.3.3 計畫主持人和審查委員間的意見往返以二次為限，若超過 2 次未達成共

敏 盛 綜 合 醫 院

| 文件編號 | 制定單位 | 文件名稱 | 版本 | 頁數 |
|-----------|---------|--------------------|------------|-----|
| S60100002 | 人體試驗委員會 | IRB 臨床試驗初審辦法(完整審查) | 2019-06-B4 | 3/4 |

識，則直接提至大會討論。

4.5.3.4 回覆期限到期後，計畫主持人仍未繳交修正之資料，則再次通知，若超過最近一次會期的入會期限，委員會有權決定案件排入下次會期。超過2個月未繳交資料，本會得以逕行撤案。

4.5.3.5 回覆審查通過後，依「4.5.2 初審審查結果為「推薦」程序辦理。」

4.5.3.6 排入委員會會議審議案件書面資料，需於會前7-10個工作天，分送予參加開會之委員，給委員充分時間審閱相關資料。

5. 會議審議結果與通知

5.1 審查重點比照 [IRB 計畫案審查與作業準則 S60100026] 之規定辦理；會議進行方式比照 [IRB 計畫審查議事規範 S60100012] 之規定辦理。

5.2 本會審議結果應做下列決定之一，並於決定之日起，14日內以書面通知計畫主持人(衛署 IRB 作業基準 25):

5.2.1 核准

5.2.2 修正後核准

5.2.3 修正後複審

5.2.4 不核准

5.3 核准(5.2.1)案之處理

5.3.1 本會工作人員製作「研究計畫通過函」送交主任委員簽署。

5.3.2 「研究計畫通過函」內容應包含:申請人姓名、核准計畫案之內容項目、版本、通過日期及有效期限(日期皆以西元年書寫)、後續追蹤時程(本會議決時應包括期中報告、追蹤報告之日期等)、主任委員或召集人簽名及其他有關注意事項。

5.3.3 以「IRB 會議結果通知單」(附件八)通知連同「研究計畫通過函」正本送交計畫主持人(副本由本會歸檔)。

5.3.4 該計畫案依類型應函報衛生福利部核備。

5.4 修正後核准(5.2.2)案之處理

5.4.1 本會議決意見，以「IRB 會議結果通知單」(附件八)通知計畫主持人。

5.4.2 計畫主持人依審查委員意見，填寫所需送件表單(IRB 初審委員意見回覆單、研究案修改前後對照表、修改後的文件)，一式二份，修改處需以粗體加底線或螢光筆標示，並更新版本號碼，1個月內送回人體試驗委員會。2位原主審委員複閱並填寫「人體試驗委員會複審審查意見表」，符合本會修正意見後核准。

5.4.3 依據核准案之 5.3.1、5.3.2 及 5.3.3 辦理

5.4.3 該修正後之計畫案依類型應函報衛生署核備。

5.5 修正後複審(5.2.3)案之處理

5.5.1 計畫案需於下一次大會中再次進行審查。

5.5.2 本會議決意見，以「IRB 會議結果通知單」(附件八)通知計畫主持人。

敏 盛 綜 合 醫 院

| 文件編號 | 制定單位 | 文件名稱 | 版本 | 頁數 |
|-----------|---------|--------------------|------------|-----|
| S60100002 | 人體試驗委員會 | IRB 臨床試驗初審辦法(完整審查) | 2019-06-B4 | 4/4 |

5.5.3 計畫主持人依審查委員意見,填寫複審案所需送件表單(複審案送審資料表、IRB 初審委員意見回覆單、研究案修改前後對照表、修改後的文件),一式二份,修改處需以粗體加底線或螢光筆標示,並更新版本號碼,1 個月內送回人體試驗委員會。2 位原主審委員複閱並填寫「人體試驗委員會複審審查意見表」(附件九),複審通過後,依「4.5.2 初審審查結果為「推薦」程序辦理。」。

5.6 不核准案之處理

5.6.1 本會議決意見,(應含不核准理由),以「IRB 會議結果通知單」(附件八)詳細陳述不核准理由,通知計畫主持人。

5.6.2 計畫主持人不得進行本研究,但得修正後再以新案程序重新送審。

6. 案件歸檔

將所有往返於審查委員及計畫主持人之間的相關文件歸檔,計畫案原始資料及其它所需附件,依序歸檔。

7. 使用表單

7.1 研究計畫送審文件清單(附件一)

7.2 試驗計畫申請書(附件二)

7.3 研究計畫經費申請書(附件三)

7.4 受試者同意書(附件四)

7.5 人體試驗委員會初審審查意見表(附件五)

7.6 IRB 初審委員意見回覆單(附件六)

7.7 人體試驗委員會回覆意見審查表(附件七)

7.8 IRB 會議結果通知單(附件八)

7.9 「人體試驗委員會複審審查意見表」(附件九)

8. 相關文件

8.1 人體試驗委員會設置要點(C60100001)

8.2 IRB 計畫審查議事規範(S60100012)

8.3 IRB 臨床試驗複審辦法(S60100013)

8.4 IRB 計畫案審查與作業準則(S60100026)

9. 本文件修訂程序與紀錄

9.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過,陳請院長核定後公布實施,修訂時亦同。

9.2 本辦法於 2003 年 7 月新訂 A0 版,2008 年 3 月修訂 A1 版,2009 年 3 月修訂 B0 版(原名稱「人體試驗委員會臨床試驗審核辦法」更改為「IRB 臨床試驗初審辦法」)。2010 年 3 月修訂 B1 版。2011 年 9 月檢討尚無需修訂,2012 年 3 月修訂 B2 版。2013 年 4 月修訂 B3 版,2014 年 5 月檢討尚無需修訂,2015 年 5 月修訂 B4 版,2017 年 6 月檢討尚無需修訂,2019 年 6 月檢討尚無需修訂。