

# 敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100032	人體試驗委員會	IRB 計畫案送審管理辦法	2019-06-A1	1/2

## 1. 目的

建立如何處理臨床研究計畫送審文件之標準流程。

## 2. 範圍

審查項目包括：

- (一) 新案
- (二) 變更案
- (三) 持續審查
- (四) 結案\終止\中止報告
- (五) 嚴重不良事件及非預期問題
- (六) 試驗偏差通報
- (七) 其他事項通報

## 3. 權責

IRB 行政人員負責接受、記錄、分類送審文件、保存送審文件。

## 4. 作業程序

4.1 受理送審文件。

4.2 計畫主持人/申請者應於臨床研究計畫申請及執行之特定時機向人體試驗委員會提案申請及報告，包含：

4.3 新案:實施步驟依[臨床試驗初審辦法(完整審查)S60100002IRB]辦理。

4.4 計畫變更案:

4.4.1 研究計畫主持人在研究計畫經人體試驗委員會審查通過後，若需修改研究計畫任何內容，均應向人體試驗委員會提出計畫變更案。

4.4.2 實施步驟依[計畫案變更審查辦法 S60100014IRB]辦理。

4.5 持續審查:

4.5.1 研究計畫主持人應依持續審查追蹤頻率向人體試驗委員會提出持續審查申請。

4.5.2 實施步驟依[計畫案持續審查辦法 S60100018IRB]辦理。

4.6 結案:

4.6.1 研究計畫主持人於研究計畫結案時，應向人體試驗委員會提出結案報告。

4.6.2 實施步驟依[計畫案結案報告審查辦法 S60100019IRB]辦理。

4.7 終止\中止報告:

4.7.1 研究計畫主持人在預計完成計畫前主動或被要求計畫終止/中止時，應向人體試驗委員會提出終止/中止申請；研究計畫主持人在計畫尚未開始而因故無法執行時，應向人體試驗委員會提出撤案申請。

4.7.2 實施步驟依[IRB 計畫案中止或終止處理辦法 S60100017]辦理。

4.8 嚴重不良事件及非預期問題:

4.8.1. 研究計畫主持人在執行研究倫理委員會所核准的試驗進行時，發生人體試驗委員會要求通報之嚴重不良事件及非預期問題時，應依規定向人體試驗委員會提出嚴重不良事件

# 敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100032	人體試驗委員會	IRB 計畫案送審管理辦法	2019-06-A1	2/2

及非預期問題之通報。

4.8.2 實施步驟依[嚴重不良事件(SAE)監測及通報 S60100027IRB]辦理。

4.9 試驗偏差通報:

4.9.1 研究計畫主持人在計畫發生試驗偏差時，應向人體試委員會提出通報

4.9.2 實施步驟依[計畫案試驗偏差處理辦法 S60100020IRB]辦理。

4.10 其他事項通報:

4.10.1 多中心研究計畫案計畫主持人在計畫將暫停執行、提報定期安全性報告、多中心通知信函等事項，應向本委員會提出通報。

4.10.2 實施步驟依[多中心 IRB 計畫案監督管理辦法 S60100029]辦理。

4.10.3 已編列案號，但未開始進行初審即通報本會停止申請之案件，本會不留申請資料立即銷毀。

## 5. 本文件修訂程序與紀錄

5.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，呈請院長核定後實施，修訂時亦同。

5.2 本辦法於 2012 年 3 月新訂 A0 版，2013 年 4 月檢討尚無需修訂，2014 年 5 月修訂 A1 版，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。