新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：初審案審查標準作業程序

文 件 編 號：B900-0012

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：96 年 8 月 31 日

分 發 單 位：人體試驗委員會

修 訂 紀 錄		
修訂日期	修訂內容摘要	版本
96.8.31	新增訂。	01.0
97.3.27	修正附件數字	02.0
97.3.27	5.3.3 審查期間延長，委員審查期限為二週。	02.0
97.3.27	錯別字修正	02.0
97.3.27	附件 1，初審案申請表 快速審查修正為簡易審查	02.0
97.3.27	附件 2，同意臨床試驗證明書 第二版修正為第三版	02.0
97.12.12	版本更新為 03.0	03.0
97.12.12	5 數字微調	03.0
97.12.12	4.1 第 3 步驟負責人/單位修正為 EC 委員/諮詢專家；第 4 步驟刪除「小組」	03.0
97.12.12	5.3.3 修正為 7 個工作天	03.0
97.12.12	6 使用表單 6.1 初審案申請表（附件 1，AF01-0012/03.0） 6.2 同意臨床試驗證明書（附件 2，AF02-0012/03.0）	03.0
97.12.12	附件 1，AF01-0012/03.0 「快速」修正為「簡易」 增加 DSMP	03.0
98.12.25	3 原為「定義」修改為「職責」。 <u>附件 1，AF01-0012/04.0</u> 新增下列欄位： （1）利益衝突（敬請繕寫與本計畫相關人員） （2）GCP 訓練（敬請提供本委員會所規定之相關教育訓練證明） 5.4.3.2 由「修正後核准:修正後，經原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書」改為「修正後經原主審委員審查」。 5.4.3.3 由「修正後複審:提報委員會議審查」改為「提報委員會議審查」。	03.1

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：初審案審查標準作業程序

文 件 編 號：B900-0012

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：96 年 8 月 31 日

分 發 單 位：人體試驗委員會

修 訂 紀 錄		
修訂日期	修訂內容摘要	版本
	5.4.6.4 將「計畫主持人修正後」修改為「提報原委員會議審查後，將意見回饋計畫主持人」 附件 2，AF02-0012/04.0 重置（版本更新）	
98.12.25	8 附件一：初審案流程	03.1
100.12.1	1. 因應醫品中心 SOP 格式修改。 2. 修訂「財團法人新光吳火獅紀念醫院」為「新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院」 3. 新增 1.依據，後面編碼更新。	04.0
101.2.23	重新檢視 SOP。 1. 修訂「醫學倫理暨人體試驗委員會」為「人體試驗委員會」 2. 文字潤飾，使閱讀流暢。	04.0
101.3.1	1. 6.3.2 審查重點統一參照 B900-0009 標準作業程序 6.2 2. 修改 6.4.3 初審審查結果為 6.4.2.1 核准。 6.4.2.2 修正後經原主審委員審查。 6.4.2.3 修正後提報委員會議審查。 6.4.2.4 不核准。 3. 修改 6.4.4.3 修正後經原主審委員審查，繳交複審文件後，依 B900-0013 複審案標準作業程序進行。 4. 修改 6.4.6 不核准計畫案，繳交複審文件後，依 B900-0013 複審案標準作業程序進行。 5. 刪除原 5.5「初審審查結果通知函」之文字內容，因與「初審審查結果與通知」之文字內容合併。 6. 修改 6.5 歸檔 7. 更新表單：初審案申請表（附件 1，AF01-0012/04.0） 8. 更新表單：同意臨床試驗證明書（附件 2，AF02-0012/04.0）	04.0
103.3.27	檢視 SOP。	04.0
104.12.2	依據本院標準作業程序文件管理辦法修訂。刪除查檢表、表單獨立。 文件名稱改為「初審案審查標準作業程序」。 更新表單「同意臨床試驗證明書」改為「同意人體研究證明書」。	05.0
106.1.17	重新檢視 SOP。	05.0
108.3.28	檢視 SOP，依據本院標準作業程序文件管理辦法修訂。	06.0

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文 件 名 稱：初審案審查標準作業程序

文 件 編 號：B900-0012

制 定 單 位：人體試驗委員會

制 定 日 期：96 年 8 月 31 日

分 發 單 位：人體試驗委員會

修 訂 紀 錄		
修訂日期	修訂內容摘要	版本
110.1.20	重新檢視 SOP。	06.0
111.7.14	檢視 SOP，參考文獻更新，定義新增 4.7 新醫療技術人體試驗案、5.6 新醫療技術案件之審查。	07.0
112.10.12	新增 5.3.4 改善委員審查時效說明。	07.1
113.3.14	修改 5.3.4 新增審查期限到期經提醒仍未審查完畢之處理辦法，及委員續聘之參考依據。	08.0
113.8.8	重新檢視 SOP。 1. 因現紙本送審更改為經線上人體試驗管理系統送審，修改第 3 至 5 點與現行不符之規定或描述。	09.0
113.8.26	1. 修訂本院人體試驗委員會簡稱，由「IRB」改為「本委員會」。 2. 5.2.1 新增個案報告初審案申請表。 3. 依照利益迴避原則，修訂 5.5.3.3 同意人體研究證明書可由副主任委員簽核同意。 4. 修訂 5.5.4.2、5.5.5.2 逕予撤案後計畫主持人職責。 5. 修訂 5.5.6.3 不核准後計畫主持人可執行操作。 6. 移除 6 相關文件。 7. 修訂「使用表單」為附件。 8. 新增附件 AF03-0012 個案報告初審案申請表。 9. 修訂附件一流程為表一，並修訂呈現方式。 10. 文字潤飾，使閱讀流暢。	10.0
115.4.9	1. 修訂 5.2.3 依實際運行調整。 2. 修訂 5.3.4 審查案件天數。	10.1
115.8.5	1. 刪除 5.6 新醫療技術案件之審查程序，調整至 B900-0011。	10.2
備註：無。		

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	B900-0012	文 件 名 稱	版本	10.2
制定單位	人體試驗委員會	初審案審查標準作業程序	頁數	1/4

1 依據

1.1 人體研究倫理審查委員會查核作業程序。

1.2 本委員會業務權責內容。

2 目的

規範本會如何受理初次申請計畫案的審查。

3 範圍

適用初次申請送審計畫案的審查流程。被指派的審查委員應完整的審查計畫案，並將審查意見寫在評估表上，於期限內送回秘書處。秘書處工作人員負責受理申請案件，並處理申請資料（電子形式資料），將每件計畫案建檔、分送審查資料，並將審查意見彙整至委員會會議審查、將審查結果通知計畫主持人。

4 定義

4.1 初審：計畫案在召開委員會會議前，由適當委員進行審查（包括一位醫療委員、一位非醫療委員）。審查委員的彙整意見作為通知計畫申請人修改與提供委員會會議資料作為討論依據。

4.2 電子檔案：至人體試驗管理系統上傳電子檔案，儲存格式文字檔以附檔名.doc或.pdf。（格式圖片檔以.jpg 格式。）

4.3 第一期臨床試驗（phase Ⅰ）：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。指研發階段新藥用於人體試驗，測試人體藥物代謝或藥物動力作用，或研究劑量增加所導致的副作用。

4.4 第二期臨床試驗（phase Ⅱ）：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。人體試驗藥物代謝、結構活動力的關聯或動力機制或應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程。

4.5 第三期臨床試驗（phase Ⅲ）：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組。

4.5.1 Phase Ⅲ a 尚未通過主管機關審核。

4.5.2 Phase Ⅲ b 已通過主管機關審核。

4.5.3 採「實驗組—對照組」方式驗證藥效，以獲取更多用藥安全的資訊，供醫師臨床使用參考。

4.6 第四期臨床試驗（phase Ⅵ）：核准用藥用於新對象、新用途或新劑量。

4.7 新醫療技術人體試驗案：係依醫療法施行細則第 2 條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」

5 作業內容

5.1 流程（表一）

5.2 受理送審文件

5.2.1 計畫主持人填寫初審案申請表（AF01-0012）或個案報告初審案申請表（AF03-0012）。

5.2.2 工作人員依據初審案送審文件清單（AF01-0008）準備核對送審文件。

5.2.3 主持人欲索取送件證明，經工作人員確認審查文件皆齊備可提供文件繳交完成簽收表（AF03-0008）。若審查文件有缺漏則提供待補齊文件通知表（AF02-0008）。。

5.3 審查前置作業

5.3.1 工作人員確認初審案送審文件。

5.3.2 執行秘書依據衛生福利部公告之標準判定是否符合簡易審查案件，於人體試驗管理系統決定為簡易審查或一般審查，並依據利益迴避原則平均分配案件給各委員。

5.3.3 主任委員覆核判定。

5.3.4 委員審查期限不宜超過 14 個日曆日。由人體試驗管理系統定期發送電子信件提醒待辦案件給審查委員，由秘書處在審查期限到期寄信或電話提醒審查委員。審查期限到期後 3 個日曆日仍未審查完畢，由執行秘書收回案件並改分給其他審查委員審查。每年底個別統計委員出席會議與審查時效，供主委及本院副院長於委員續聘時作為續聘之參考。

5.4 審查計畫案

5.4.1 依照 B900-0009 初審案審查意見表使用規範進行初審審查。初審審查意見表視為本會完成初審審查的正式文件。

5.4.2 審查重點可參照 B900-0009 初審案審查意見表使用規範 5.3。

5.4.3 審查意見必須詳述。

5.4.4 委員將初審審查意見表送出給工作人員。

5.5 初審審查結果與通知

5.5.1 工作人員彙整每位委員初審審查意見。

5.5.2 初審審查結果依照 B900-0009 初審案審查意見表使用規範得為下列之決定

5.5.2.1 核准。

5.5.2.2 修正後經原主審委員審查。

5.5.2.3 修正後提報委員會會議審查。

5.5.2.4 不核准。

5.5.3 核准計畫案

5.5.3.1 若為簡易審查案件，自核准決定之日起，14 個日曆日內以電子信件或書面通知計畫主持人。若為一般審查案件，則排入最近會期討論，會議決議核准後 14 個日曆日內以電子信件或書面通知計畫主持人。

5.5.3.2 工作人員製作同意人體研究證明書（AF02-0012）一式 2 份，送交主任委員簽署。一份連同核准通知送交計畫主持人，一份秘書處歸檔。

5.5.3.3 同意人體研究證明書（AF02-0012）的內容包含：主持人姓名、試驗機構名稱（指計畫主持人所屬機構）、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程、本會通過日期、計畫執行有效期限及其他有關注意事項、主任委員或副主任委員之簽名。

5.5.4 修正後經原主審委員審查計畫案

5.5.4.1 工作人員將初審審查結果通知計畫主持人進行複審。

5.5.4.2 計畫主持人應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕予撤案。計畫主持人須補齊應繳文件，或申請撤案，始得新申請其他案件。

5.5.4.3 計畫主持人修正後，依 B900-0013 複審案審查標準作業程序進行。

5.5.5 修正後提報委員會會議審查計畫案

5.5.5.1 工作人員將初審審查意見通知計畫主持人。

5.5.5.2 計畫主持人繳交文件若逾期二個月，本會得以逕予撤案。計畫主持人須補齊應繳文件，或申請撤案，始得新申請其他案件。

5.5.5.3 計畫主持人繳交複審文件後，工作人員將計畫案排入最近會期討論。

5.5.5.4 委員得決定計畫主持人是否需列席參加委員會會議。

5.5.6 不核准計畫案

5.5.6.1 簡易審查委員不得為不核准之決定。不核准之決定應經一般審查程序，由委員會決議。

5.5.6.2 工作人員將初審審查結果通知計畫主持人。

5.5.6.3 計畫主持人可依照 B900-0013 複審案審查標準作業程序提出申覆乙次。

5.6 歸檔

5.6.1 計畫案原始資料歸檔。

5.6.2 將資料放置資料櫃存放或電子保存。

6 附件

6.1 初審案申請表（AF01-0012）

6.2 同意人體研究證明書（AF02-0012）

6.3 個案報告初審案申請表（AF03-0012）

7 參考文獻：參照 B900-0001 名詞解釋與定義的參考文獻。

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院

文件編號	B900-0012	文 件 名 稱	版本	10.2
制定單位	人體試驗委員會	初審案審查標準作業程序	頁數	4/4

表一 初審案審查標準作業流程

權責	作業流程	相關附件
計畫主持人與研究團隊	案件送審	初審案申請表
工作人員	受理送審文件	
執行秘書/主任委員	委員分派	
委員/諮詢專家	審查計畫案	
委員/工作人員/主任委員	初審審查結果與通知	同意人體研究證明書
工作人員	資料歸檔	