



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文 件 名 稱 ： 計畫書送審管理標準作業程序

文 件 編 號 ： SOP 007

版 次 ： 09.3

修 訂 會 期 ： 2025 年 04 月 10 日

檢 視 會 期 ： 2025 年 04 月 10 日

制 定 日 期 ： 2009 年 09 月 04 日

負 責 部 門 ： 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保 管 人 ： 本會秘書處

主 席 ： 梁正隆 醫師

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱 計畫書送審管理標準作業程序

文件編號

SOP 007

文件版次

09.3

修訂會期

2025 年 04 月 10 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	5
2. 範圍	5
3. 職責	5
4. 流程	5
5. 細則	5
6. 名詞解釋	12
7. 參考文獻	14
8. 相關表單	14

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱

計畫書送審管理標準作業程序

文件編號

SOP 007

文件版次

09.3

修訂會期

2025 年 04 月 10 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.0	☒ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	1.「臨床試驗申請單」(AF01-008/01.0) 2.「受試者同意書」(AF03-008/01.0) 3.「試驗計畫書」(AF10-008/01.0) 4.「主持人及協同主持人學、經歷資料表」(AF04-008/01.0) 5.人體試驗相關訓練及醫學倫理學分證明文件	鄭靜茹	2010/01/15
02.1	☒ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	1.變更醫院名稱 2.AF01-007/02.1 送審文件清單	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	☒ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	依實際執行狀況	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	☒ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	依現況需要	鄭靜茹	2012/11/01
05.0	☐ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☒ 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	☐ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	1. 修訂附件表單編號。 2. 修訂文句 3. 依實際執行修訂 4. AF01-007 申請案件資料清單	王姿云	2015/11/05
05.2	☒ 修訂/ ☒ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	(1) 新增封面及修訂紀錄表 (2) 錯字更正:品值更正為品質 (3) 調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	☒ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	(1) 依實際需求修訂 (2) 修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
06.1	☒ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	(1) 依實際需求修訂 (2) 修訂及統一用字	王姿云	2021/10/07
07.0	☒ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	(1) 配合 PTMS 系統修訂	莊惠夙	2022/0210

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱 計畫書送審管理標準作業程序

文件編號 SOP 007 文件版次 09.3 修訂會期 2025 年 04 月 10 日

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
08.0	☒ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	(1) 依「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第三章第二十七條規定，新增新醫療器材人體試驗案之臨床試驗訓練（GCP）證明要求。 (2) 更新表單：AF01-007 資料檢核清單暨聲明。	王姿云	2023/06/01
09.0	☒ 修訂/ ☒ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	(1) 依據衛福部新醫療技術人體試驗案審查作業機制，增設新醫療技術審查相關規定。 (2) 修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (3) 刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
09.1	☒ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
09.2	☒ 修訂/ ☐ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	(1) 依實際需求修訂 (2) 修訂及統一用字	翁禎馨	2024/06/06
09.3	☐ 修訂/ ☒ 新增 ☐ 刪除/ ☐ 其他 ☐ 定期檢視，無須修改	(1) 依實際需求修訂 (2) 修訂及統一用字 (3) 新增 AF02-007 變更案-資料檢核清單暨聲明、AF02-007(L)變更案-資料檢核清單暨聲明	許惠雯	2025/04/10

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序				
文件編號	SOP 007	文件版次	09.3	修訂會期	2025 年 04 月 10 日

1. 目的

本標準作業程序旨在規範義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會（以下簡稱本會）如何管理送審文件。

2. 範圍

管理項目包括：一般審查案、簡易審查案、計畫書變更案、追蹤審查/期中報告、結案報告及暫停或終止報告等，送審本會之文件管理。

3. 職責

本會秘書處負責接受、建檔、分發並回收送審文件、通知計畫主持人審查結果。

4. 流程

步驟	活 動	負責人員/單位
(1)	受理送審文件	本會秘書處
(2)	核對送審項目	本會秘書處
(3)	送執行秘書分案審查	本會執行秘書
(4)	追蹤送審文件	本會秘書處

5. 細則

5.1. 申辦類型

5.1.1. 一般審查案、簡易審查案：適用於計畫主持人送審本會之新案。

5.1.2. 計畫變更案：適用於已通過審查之計畫案，但因計畫執行需要而變更。

5.1.3. 期中審查：計畫主持人應依繳交頻率繳交期中報告。

5.1.4. 結案審查：計畫主持人需於計畫完成後三個月內繳交結案報告。

5.1.5. 暫停或終止申請案：計畫主持人於計畫暫停或終止時，繳交計畫暫停或終止摘要表。

5.2. 申辦方式

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序				
文件編號	SOP 007	文件版次	09.3	修訂會期	2025 年 04 月 10 日

5.2.1. PTMS 申辦案件：自 2021 年 09 月 22 日（含）起，新案（一般案件或簡易案件）請至 PTMS 系統提出申請，前條各項申辦類型請於 PTMS 系統提出。

5.2.2. 紙本申辦案件：2021 年 09 月 22 日之前，新案（一般案件或簡易案件）以紙本方式提出申請，前條除新案外，各項申辦類型請於紙本方式提出。

5.3. PTMS 申辦案件繳交文件（*表示可以至本會網站下載）：

請依「資料檢核清單暨聲明」內「檢送資料核對表」項目，將相關文件上傳至 PTMS 系統「新案送審文件」。

5.3.1. 新案（包含一般審查案、簡易審查案）：

5.3.1.1. 新案申請書：請至 PTMS 系統填寫。

5.3.1.2. 新案送審文件：

(1) 「簡易審查範圍評檢表」*（AF01-009）：簡易審查適用，符合簡易審查計畫，應檢附本表。

(2) 「中文摘要」*（AF09-008）

(3) 「臨床試驗計畫書」*（AF10-008）：應載明下列事項

一、計畫名稱、主持人、試驗/研究機構、試驗委託者姓名及地址

二、主題/背景。

二、目的。

三、方法：

（一）接受受試者之條件、招募方法及數目。

（二）實施方式。

（三）試驗期間及預計進度。

（四）治療效果之評估及統計方法。

（五）受試者之追蹤及必要之復健計畫。

四、受試者同意書內容。

五、預期效果及主要效益。

六、可能引起之損害及其救濟措施。

七、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱

計畫書送審管理標準作業程序

文件編號

SOP 007

文件版次

09.3

修訂會期

2025 年 04 月 10 日

八、有關之國內、外已發表之文獻報告。

九、計畫主持人、共/協同主持人之學經歷及其所受訓練之資料。

十、其他國家已核准者，其證明文件。

十一、醫療器材案應敘明醫療器材特性及儲存條件、使用方法、感染控制及管理計畫，管理計畫內容應包括醫療器材之接收確認、儲存、由適當的人員操作/使用醫療器材，以及使用紀錄之維護。

(4) 「臨床試驗受試者同意書」*（AF03-008）：若為回溯性資料分析或使用已去連結檢體之案件，則免附，內容應包含下列項目：

<1> 試驗目的及方法。

<2> 試驗治療及每個治療之隨機分配機率

<3> 治療程序，包含所有侵入性行為。

<4> 可預期風險及副作用。

<5> 受試者之責任。

<6> 臨床試驗中尚在試驗之部分。

<7> 對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

<8> 可合理預期之臨床利益。

<9> 其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。

<10>試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。

<11>如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。

<12>如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。

<13>受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。

<14>經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、本會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱

計畫書送審管理標準作業程序

文件編號

SOP 007

文件版次

09.3

修訂會期

2025 年 04 月 10 日

<15>辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

<16>若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。

<17>進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。

<18>受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。

<19>受試者預計參與臨床試驗之時間。

<20>大約受試者人數。

<21>受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

(5) 「問卷調查受訪者同意書」* (AF14-008)：單純問卷調查研究案適用，不涉及其他項目（如：抽血...等）。

(6) 「個案報告表」(Case Report Form)。

(7) 「主持人手冊」。

(8) 「研究成員學經歷資料表」* (AF04-008)：一般審查案之計畫主持人須為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。

(9) 先期臨床試驗資料、相關文獻及證明文件

(10) 「申請人自我評估表」* (AF02-008)

(11) 教育訓練課程學分證明文件：

<1> 新藥品、新醫療器材、新醫療技術案件（應擬定詳細計畫，向中央主管機關申請核准後，始得執行）：

(A) 計畫主持人臨床試驗訓練 (GCP) 證明：六年內三十小時以上；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。如為新醫療器材案，六年內三十小時以上，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。

(B) 計畫主持人醫學倫理相關學分：六年內醫學倫理、品質、法規相關學分至少共 9 學分。

<2> 其他案件：

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序				
文件編號	SOP 007	文件版次	09.3	修訂會期	2025 年 04 月 10 日

(A) 計畫主持人臨床試驗訓練 (GCP) 證明：三年內至少 6 小時。

(B) 計畫主持人醫學倫理相關學分：六年內醫學倫理、品質、法規相關學分至少共 9 學分（非醫事人員則免）。

<3> 共/協主持人臨床試驗訓練 (GCP) 證明：三年內至少 6 小時。

<4> 共/協同主持人醫學倫理相關學分：六年內醫學倫理、品質、法規相關學分至少共 9 學分（非醫事人員則免）。

<5> 研究成員（包含研究助理/研究護理師）之臨床試驗訓練 (GCP) 證明：三年內至少 2 小時。

<6> 曾受醫師懲戒處份，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。

(12) 「免取得研究對象書面同意申請表」* (AF15-008)：符合衛生福利部公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」之計畫內容可填寫本表，申請免取得研究對象書面同意：

<1> 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究。

<2> 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

<3> 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

<4> 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

(13) 「其他」：如中央主管機關審核通過文件、其他合法審查會通過研究計畫之證明文件、「藥商執照影本」、「試驗藥品之現有安全性資料」、受試者招募廣告或其他收集步驟之文件、給與受試者之書面資料。

5.3.1.3.除前條應檢附文件外，如有以下情況，尚需繳交文件如下：

(1) 如為廠商委託臨床試驗，需繳交審查費五萬元，（由 C-IRB、J-IRB、

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱 計畫書送審管理標準作業程序

文件編號 SOP 007 文件版次 09.3 修訂會期 2025 年 04 月 10 日

NRPB-IRB 審查通過者，則繳交二萬元追認審查費，於 C-IRB、J-IRB、NRPB-IRB 寄發同意試驗證明及公文後向本會繳交）繳交手續請與秘書處聯絡。本會對於 C-IRB、J-IRB、NRPB-IRB 審查通過之案件採簡易審查方式審查核備，並與 C-IRB、J-IRB、NRPB-IRB 共同負該臨床試驗案之監督責任，並於必要時得會同 C-IRB、J-IRB、NRPB-IRB 中止該案之進行。

(2) 若涉及藥物發放則需繳交藥物管理費：請洽藥劑部。

(3) 下列研究類型，應提供相關試驗簡介：

<1>試驗藥品研究：應填寫試驗藥品簡介（AF17-008）

<2>試驗疫苗研究：應填寫試驗疫苗簡介（AF18-008）

<3>基因轉殖研究：應填寫試驗基因轉殖簡介（AF19-008）

<4>醫療器材研究：應填寫試驗醫療器材簡介（AF20-008）

<5>醫療技術研究：應填寫醫療技術簡介（AF21-008）

(4) 送審醫療器材案件，計畫主持人應確保試驗用醫療器材使用前已符合相關法令與規範，且器材使用人員也需經過相關使用能力檢定方可執行，者並應提供下列文件予本會：

<1>該醫療器材已有的相關安全評估。

<2>醫療器材無顯著風險的佐證。

<3>檢附醫療器材說明書或操作說明書。

<4>試驗主持人及臨床試驗機構之資格證明。

<5>試驗用醫療器材臨床前資料及說明書。

<6>醫療器材商許可執照。

<7>評估報告書：評估試驗用醫療器材之特性、人力、空間、設施及設備。

5.3.1.4. 送審醫療技術案件，注意下列事項：

(1) 國內細胞治療管理：

<1>醫療技術（權責為醫事司：高風險仍須執行人體試驗；低風險納入特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法）及

<2>產品（權責為食品藥物管理署；再生醫療產品管理條例）。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱 計畫書送審管理標準作業程序

文件編號 SOP 007 文件版次 09.3 修訂會期 2025 年 04 月 10 日

(2) 新醫療技術人體試驗計畫，經本會審查後，無法判定案件是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇，需請衛生福利部判定。

5.3.1.5 如為法規規範需經由中央主管機關獲准案件，請於本會主席核定案件前，檢附中央主管機關核准函，方能取得本會「同意臨床試驗證明」。

5.3.2. 計畫變更案：

(1) 變更案申請書：請至 PTMS 系統填寫。

(2) 變更案送審文件：「試驗計畫變更申請表」*（AF01-010）、修改前文件、修改後文件、修訂對照表（修改處需以「**粗體**或字元網底或底線或斜體」表示）等文件。

5.3.3. 期中審查案：

(1) 持續審查申請書：請至 PTMS 系統填寫。

(2) 持續審查送審文件：期中試驗進度報告表*（AF02-011）、簽署的受試（訪）者同意書等相關文件上傳至 PTMS 系統。第一份為已簽名之完整版受試（訪）者同意書；其餘為受試（訪）者同意書第一頁及所有簽名頁。若計畫申請免除受試者同意書，請註明。

5.3.4. 結案審查案：

(1) 結案審查申請書：請至 PTMS 系統填寫。

(2) 結案審查送審文件：試驗結案報告表*（AF02-013）、簽署的受試（訪）者同意書、受試（訪）者名單（含姓名、身分證號碼）等相關文件上傳至 PTMS 系統。第一份為已簽名之完整版受試（訪）者同意書；其餘為受試（訪）者同意書第一頁及所有簽名頁。若計畫申請免除受試者同意書，請註明。

5.3.5. 計畫暫停或終止申請案：

(1) 其他事項/暫停案審查申請書：請至 PTMS 系統填寫。

(2) 其他事項/暫停案審查送審文件：請將「計畫暫停或終止摘要表」*（AF01-012）及相關文件上傳至 PTMS 系統。

5.4. 紙本申辦案件繳交文件（*表示可以至本會網站下載）：

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序				
文件編號	SOP 007	文件版次	09.3	修訂會期	2025 年 04 月 10 日

請依「資料檢核清單暨聲明」內「檢送資料核對表」項目準備應繳交文件，並以紙本方式繳交至本會。

5.4.1. 計畫變更案：

- (1) 「試驗計畫變更申請表」* (AF01-010(L))
- (2) 修改前文件
- (3) 修改後文件（修改處需以「**粗體**或字元網底或底線或*斜體*」表示）
- (4) 修訂對照表
- (5) 其他送審文件

5.4.2. 期中審查案：

- (1) 期中試驗進度報告表* (AF02-011(L))
- (2) 受試者同意書：請繳交簽署的受試（訪）者同意書電子檔。若計畫申請免除受試者同意書，需註明。
- (3) 其他：例如定期安全季報。

5.4.3. 結案審查案：

- (1) 試驗結案報告表* (AF02-013(L))
- (2) 受試（訪）者名單（含姓名、身分證號碼）
- (3) 受試（訪）者同意書：請繳交簽署的受試（訪）者同意書電子檔。若計畫申請免除受試者同意書，需註明。
- (4) 其他：例如成果報告、已發表期刊

5.4.4. 計畫暫停或終止申請案：

- (1) 「計畫暫停或終止摘要表」* (AF01-012(L))
- (2) 其他佐證文件

5.5. 本會秘書處確認送審文件是否齊備，如有遺漏應通知計畫主持人補件。新案送審如通知後逾二個月未補齊，則本會得逕行撤銷此案。

6. 名詞解釋

(1) 人體試驗：（醫療法第8條第1款）

係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱 計畫書送審管理標準作業程序

文件編號 SOP 007 文件版次 09.3 修訂會期 2025 年 04 月 10 日

(2) 新醫療技術：（醫療法施行細則第2條）

「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」。

(3) 新醫療技術人體試驗範圍：（依新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計畫作業規範第一條）

<1>國外尚在人體試驗之新醫療技術。

<2>國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。屬於醫療技術驗證，而非驗證藥品或醫療器材之療效。例如：以特定廠商產品進行之人體試驗案。

<3>國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。例如：PRP（platelet-rich plasma）的各種運用療效驗證、某些組織器官之移植試驗。

<4>國內自行研發創新之新醫療技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。

(4) 人體細胞組織物：（特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第2條）

指人體細胞、組織、體液，或經非基因工程之實驗操作產生含有細胞之衍生物質。

(5) 特定醫療技術：（特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第2條）

指細胞治療技術、特定美容醫學手術或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之醫療技術。

(6) 細胞治療技術：（特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第2條）

指使用無結合藥物之人體細胞組織物，重建人體構造、機能或治療疾病之技術。但不包括下列技術：

<1>輸血。

<2>血液製劑。

<3>骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序				
文件編號	SOP 007	文件版次	09.3	修訂會期	2025 年 04 月 10 日

<4>人工生殖。

<5>其他經中央主管機關公告之項目。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。
- (4) 「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範」，衛生福利部，2009 年。
- (5) 「新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序」，衛生福利部，2021 年。
- (6) 「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，衛生福利部，2021 年。
- (7) 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，衛生福利部，2021 年。

8. 相關表單

- (1) AF01-007 資料檢核清單暨聲明
- (2) AF02-007 變更案-資料檢核清單暨聲明
- (3) AF02-007(L)變更案-資料檢核清單暨聲明