



# 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：一般審查標準作業程序

文件編號：SOP 008

版次：09.3

修訂會期：2024年06月06日

檢視會期：2024年06月06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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	09.3	修訂日期	2024 年 06 月 06 日

## 目 錄

修訂紀錄表 .....	3
1. 目的 .....	6
2. 範圍 .....	6
3. 職責 .....	6
4. 流程 .....	6
6. 名詞解釋 .....	11
7. 參考文獻 .....	12
8. 相關表單 .....	12

# 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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	09.3	修訂日期	2024 年 06 月 06 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
01.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	審查費繳交流程	鄭靜茹	2009/09/10
02.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.一般審查案件範圍 2.審查重點 3.AF01-008/02.0 臨床試驗申請單	鄭靜茹	2010/01/15
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 變更醫院名稱 2. AF01-008/02.1 臨床試驗申請單 3. AF02-008/02.1 申請人自我評估表暨委員審查表 4. AF03-008/02.1 受試者說明及同意書 5. AF04-008/02.1 臨床試驗計劃主持人學經歷表 6. AF05-008/02.1 審查委員勾選表 7. AF06-008/02.1 審查意見表 8. AF07-008/02.1 審查結果之建議表 9. AF08-008/02.1 人體試驗計畫同意函 10. AF09-008/02.1 中文摘要 11. AF10-00802.1 試驗計劃書 12. AF11-008/02.1 複審審查表 13. AF12-008/02.1 資料及安全性監測計劃範本	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 依實際執行狀況 2. AF02-008:刪除第 31 項:受試者病歷需長(永)久保存? 3. 依訪視委員建議	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	依現況需要	鄭靜茹	2012/11/01
04.2	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		王姿云	2013/04/08

# 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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	09.3	修訂日期	2024 年 06 月 06 日

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
05.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.修訂表單編號 2.為符合實際需求，期限修訂為「工作日」。 3.新增 4.6.2.3 目，增加一般案件追蹤機制，規範凡實施新藥品、新醫療器材及新醫療技術之試驗計畫，報請中央主管機關核准後實施，須於取得本院核准同意函三個月內檢送中央主管機關核准函至本院備查。		2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	更新表單版本	王姿云	2015/11/05
05.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	更新表單版本	王姿云	2016/12/01
05.3	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	增述易受傷害族群之說明	莊惠夙	2019/02/14
		(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)修正範圍 (3)調整格式	許純瑜	
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)修訂 AF01-008 臨床試驗申請單、AF02-008 申請人自我評估表暨委員審查表、AF03-008 臨床試驗受試者同意書、AF04-008 臨床試驗計劃主持人學經歷表、AF05-008 審查委員勾選表、AF06-008 審查意見表、AF07-008 審查結果之建議表、AF08-008 人體試驗計畫同意函、AF09-008 中文摘要、AF10-008 試驗計畫書、AF11-008 複審審查表、AF12-008 資料及安全性監測計劃範本、AF13-008 受試者知情同意過程、AF14-008 問卷調查受訪者同意書、AF15-008「免取得研究對象或書面同意」申請表、AF16-008 主持人須知	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 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

# 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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	<b>09.3</b>	修訂日期	2024 年 06 月 06 日

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)配合 PTMS 系統修訂	莊惠夙	2022/02/10
08.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增法規說明並依實際運作情形修訂。 (2)新增表單：AF23-008 醫療器材臨床試驗受試者同意書	王姿云	2023/06/01
09.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位。 (2)新增納入及排除條件之評估重點 (3) 刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
09.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 依實際需求修訂	許惠雯	2024/01/04
09.3	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 依實際運作情形修訂。 2. 廢止表單：AF05-008 審查委員勾選表	翁禎馨	2024/06/06

# 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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	09.3	修訂日期	2024 年 06 月 06 日

## 1. 目的

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)受理符合一般審查計畫之申請流程。

## 2. 範圍

適用於(1)辦理查驗登記前之新藥品(2)新醫療器材或(3)列入常規醫療處置項目前之新醫療技術之人體試驗研究(以下稱一般案件)。另外,『醫療法』第8條及第78條、『人體試驗管理辦法』第2條及第3條規定,凡醫療機構於人體實施新藥品、新醫療器材及新醫療技術,皆須擬定計畫,報請中央主管機關核准後實施。

## 3. 職責

- (1) 審查委員:應於期限內完成審查程序,並將審查意見送回本會秘書處。
- (2) 本會秘書處:負責受理申請案件,確認申請資料是否齊備,並將每件計畫案建檔;同時須負責將審查意見彙整至本會會議審查,並將審查結果通知計畫主持人。

## 4. 流程

步驟	程 序	負責人/單位
(1)	受理送審文件	本會秘書處
(2)	審查前置作業	本會秘書處
(3)	初審審查計畫案	本會審查委員
(4)	通知初審審查結果與計畫主持人回覆	本會秘書處、計畫主持人
(5)	送大會複審	本會委員、計畫主持人
(6)	複審結果與通知	本會秘書處、本會主席
(7)	資料歸檔	本會秘書處

## 5. 細則

- 5.1.受理送審文件(\*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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	09.3	修訂日期	2024 年 06 月 06 日

5.1.1.2021 年 09 月 22 日(含)起，請至 PTMS 系統提出申請，並上傳相關文件。2021 年 09 月 22 日以前送審一般案件適用 SOP008-一般審查 v06.1 版

5.1.2.計畫主持人需於 PTMS 系統填寫「新案申請書」，並依 SOP007「計畫書送審管理」上傳相關文件至 PTMS 系統。

5.1.3 本會秘書處依據「資料檢核清單暨聲明」\*(AF01-007) 核對送審文件，並確認送審單位已繳交審查費用。

## 5.2 審查前置作業

5.2.1 由本會主席依案件性質、委員專長及利益迴避原則，分配給相關委員進行書面審查。

5.2.2 每件計畫至少要有三位委員進行書面審查，其中需有一位醫療委員及一位非醫療委員，若有需要可另外加送諮詢專家審查。

## 5.3 審查計畫案

5.3.1 本會秘書處於 PTMS 系統確認送審文件齊備及填寫完整後，通知書審委員至 PTMS 系統審查，如發現審查資料遺漏時，應即時告知本會秘書處通知計畫主持人速補齊文件。

5.3.2 書審委員需在期限內（十四個工作日）至 PTMS 系統填寫審查結果。若書審委員期限後(十四個工作日)仍未送回，本會秘書處將會以電話或 E-mail 方式提醒書審委員。

### 5.3.3.審查重點：

(1) 計畫主題、目的、背景、試驗設計及研究方法應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。

(2) 計畫主持人、共同主持人、協同主持人之學識和能力是否適當。

(3) 執行方式及內容是否符合科學原則。

(4) 納入及排除條件之評估重點：

a. 審查受試者納入、排除條件時，會兼顧試驗之可執行性及所選取群體之體之代表性。試驗對象之診斷、嚴重度應與所宣稱之臨床治療對象一致，或足以代表目標使用族群。

# 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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	09.3	修訂日期	2024年06月06日

- b. 臨床試驗通常會就受試者基本器官功能及健康狀況，訂有最低要求，審查時將依照試驗風險，考量其所定標準之合理性。
  - c. 對於高危險族群之保護措施，優先考量風險控制方法，若無法控制受試者參加試驗之危險性，才列為排除（或限制）條件。
  - d. 審查受試者納入、排除條件時，會兼顧試驗之可執行性及所擇取群體之代表性。
  - e. 受試者是否為易受傷害受試者範圍？弱勢團體的受試者應有額外的防護措施。
- (5) 是否有保障受試者之隱私。
  - (6) 受試者同意書內容及告知程序是否適當。
  - (7) 受試者提前退出試驗、暫停或中止全部試驗之條件。
  - (8) 受試者所承受的風險，預期效果/所衍生風險應在合理範圍。
  - (9) 保障受試者安全之必要管理措施是否適當，意外或副作用可能之傷害內容是否清楚表明及相關處理方法。
  - (10) 受試者的招募方式是否適當(含受試者的報酬)。
  - (11) 受試者之醫療照護及損害補償或相關救濟機制是否適當。
  - (12) 應有機制監督受試者的安全，應評估是否需製定資料及安全監測計畫。
  - (13) 是否符合免取得研究對象或書面同意：評估案件是否符合衛生福利部公告之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」、規劃替代書面知情同意方式是否洽當、是否提供知情同意說明文件等。
  - (14) 相關文獻是否證明本研究可行性或對醫療有利。
  - (15) 其他審查意見。

## 5.4. 案件審查結果與計畫主持人回覆

### 5.4.1. 書審結果為【建議通過】

本會秘書處將書面審查通過之送審文件、審查結果、審查意見送大會審議，如為複審通過應連同計畫主持人回復之「臨床試驗計畫審查結



# 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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	09.3	修訂日期	2024 年 06 月 06 日

果建議表」(AF07-008)。

## 5.4.2. 書審結果為【建議修正或提供進一步說明】

- (1) 本會秘書處將書面審查結果及審查意見彙整於「臨床試驗計畫審查結果建議表」(AF07-008)上傳於 PTMS 系統，並通知計畫主持人。
- (2) 計畫主持人應將回覆說明填寫於「臨床試驗計畫審查結果建議表」(AF07-008)，如有修改文件應一併檢附，且修改處應標示(例如**粗體**、加底線或**斜體**)，並於期限內(七個工作日)上傳至 PTMS 系統並通知本會秘書處。
- (3) 計畫主持人若逾期二個月(以日曆天為計)未將「臨床試驗計畫審查結果建議表」(AF07-008)及相應修正文件，上傳至 PTMS 系統通知本會秘書處，本會得逕行撤案。
- (4) 本會秘書處於 PTMS 系統收到計畫主持人回復文件後，通知原書審委員審查。
- (5) 書審委員應於期限內(七個工作日)至 PTMS 系統完成複審作業，並通知本會秘書處。
- (6) 計畫主持人針對委員的意見有三次回覆機會(初審一次，複審二次)，若超過三次則送交大會討論。本會秘書處將送審文件、審查結果、審查意見、計畫主持人回覆臨床試驗計畫審查結果建議表送大會審議。

## 5.4.3 書審結果為【建議不通過】

- (1) 因個別委員不得做【建議不通過】計畫案之決議，如委員勾選此項則一律送大會審查。
- (2) 本會秘書處將書面審查結果及審查意見彙整於「臨床試驗計畫審查結果建議表」(AF07-008)，並通知計畫主持人。
- (3) 計畫主持人應將回覆說明填寫於「臨床試驗計畫審查結果建議表」(AF07-008)，如有修改文件應一併檢附，且修改處應標示(例如**粗體**、加底線或**斜體**)，並於期限內(七個工作日)上傳至 PTMS 系統並通知本會秘書處。
- (4) 本會秘書處彙整送審文件、審查結果、審查意見、計畫主持人回覆

# 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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	09.3	修訂日期	2024 年 06 月 06 日

臨床試驗計畫審查結果建議表送大會審議。

## 5.5 排入大會決議

5.5.1 本會秘書處於開會一週前將書面或電子審查通過之中文摘要、受試者同意書等資料做成議程資料，於大會召開當日供委員檢閱。必要時，本會秘書處得通知計畫主持人至大會中備詢。

5.5.2 於大會決議時，本會委員需遵守利益迴避原則。

5.5.3 該計畫之主審委員需就計畫內容、受試者同意書及受試者權益保護內容於大會進行報告。

5.5.4 在具表決權的與會委員充份的審查及討論後，大會得視需要請計畫主持人進入會議室中，就委員們的提問提出說明。計畫主持人在備詢完成後應離席。

5.5.5 由本會所有與會委員詳盡討論後，採多數決以決定該計畫案之審查結果。開會內容詳見 SOP021。

5.5.6 排入大會審查之案件其審查結果得為下列之決定，並於決定之日起十四個工作日內書面或電子通知計畫主持人：

### 5.5.6.1 會議審查結果【同意】

(1) 「同意臨床試驗證明書」(AF08-008)的內容包含：計畫名稱、IRB 案號、通過日期及有效期限...等其他相關注意事項。且正本及「主持人須知」(AF16-008)發送計畫主持人，副本由本會備存。

(2) 若為法規規範需經由中央主管機關核准案件，請參閱 SOP007。

### 5.5.6.2 會議審查結果【修正後同意】

(1) 本會秘書處於十四個工作日內將會議討論意見彙整於「審查會議結果建議表」(AF03-021)，於 PTMS 系統通知計畫主持人於七個工作日內於 PTMS 系統回覆會議意見。若逾期二個月（以日曆天為計）未完成，本會得以逕行撤案。

(2) 本會秘書處將計畫主持人回覆之相關文件及原送審文件，送原書審委員審查。

(3) 原書審委員審查通過後，核發「同意臨床試驗證明書」(AF08-008)，

# 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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	09.3	修訂日期	2024 年 06 月 06 日

並於下次大會中追認。

## 5.5.6.3 會議審查結果【修正後再審】

- (1) 本會秘書處於十四個工作日內將會議討論意見彙整於「審查會議結果建議表」(AF03-021)，並上傳至 PTMS 系統後通知計畫主持人於七個工作日內回覆會議意見。若逾期二個月（以日曆天為計）未於 PTMS 系統回覆會議意見，本會得以逕行撤案。
- (2) 本會秘書處將計畫主持人回覆之相關文件及原送審文件，送原書審委員審查。
- (3) 本會秘書處彙整送審文件、審查結果、審查意見、計畫主持人回覆臨床試驗計畫審查結果建議表送大會審議。若該計畫超過二次【修正後再審】之決議，則不通過該計畫案。

## 5.5.6.4 會議審查結果【不同意】

- (1) 本會秘書處於十四個工作日內將會議討論意見彙整於「審查會議結果建議表」(AF03-021)，並上傳至 PTMS 系統後通知計畫主持人，計畫主持人可於七個工作日內提出申覆。
- (2) 本會秘書處彙整申覆相關文件及原送審文件送大會審議。若大會仍為【不同意】之決議，則計畫主持人不得再申覆。

## 5.6 資料歸檔

計畫案送審文件、審查委員及計畫主持人之間往返文件、「同意臨床試驗證明書」(AF08-008) 及其相關文件備存於 PTMS 系統。

## 6. 名詞解釋

- (1) 大會：本會審查會議。
- (2) 易受傷害受試者：是指因年齡、智能或身體（生理）狀況缺乏充分決定能力或因所處環境、身份或社會經濟狀況而容易遭受不當影響、脅迫或無法以自由意願做決定者包括未成年、受刑人、孕婦、身心障礙者及經濟或教育狀況導致社會地位低下的人；此外，學生、軍中人員、居於安養院的人及種族上的弱勢族群等亦屬於「易受傷害族群」，對這些研究群體應考慮更多的安全保護措施。

# 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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	09.3	修訂日期	2024 年 06 月 06 日

## 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) AF02-008 申請人自我評估表
- (2) AF03-008 臨床試驗受試者同意書
- (3) AF04-008 研究成員學經歷表
- (4) AF05-008 審查委員勾選表(廢止)
- (5) AF06-008 審查意見表(廢止)
- (6) AF07-008 臨床試驗計畫審查結果建議表
- (7) AF08-008 同意臨床試驗證明書
- (8) AF09-008 中文摘要
- (9) AF10-008 臨床試驗計畫書
- (10) AF11-008 臨床試驗計畫複審審查表(廢止)
- (11) AF12-008 資料及安全性監測計劃範本
- (12) AF13-008 受試者知情同意過程
- (13) AF14-008 問卷調查受訪者同意書
- (14) AF15-008 「免取得研究對象或書面同意」申請表
- (15) AF15-008(L) 「免取得研究對象或書面同意」申請表
- (16) AF16-008 主持人須知
- (17) AF17-008 試驗藥品簡介

## 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	一般審查標準作業程序				
文件編號	SOP 008	文件版次	09.3	修訂日期	2024 年 06 月 06 日

- (18)AF18-008 試驗疫苗簡介
- (19)AF19-008 基因轉殖簡介
- (20)AF20-008 試驗醫療器材簡介
- (21)AF21-008 醫療技術簡介
- (22)AF22-008 顯著財務利益既非財務關係申報表
- (23)AF23-008 醫療器材臨床試驗受試者同意書