

文件名稱	研究計畫案收件及受理辦法					文件編號	0939-2-01-006
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第2版	頁數	5	最後修訂日期	110年02月19日

1 目的

為確保人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)執行幹事收件及受理研究計畫案時能有所依循，特訂定本辦法。

2 範圍

受理研究計畫案件包括：新申請案、修正案、期中報告、結案報告、臨床個案報告、終止/暫停/撤案報告、通報嚴重不良事件、通報試驗偏差/違規及非預期問題。

3 定義

- 3.1 收件：計畫主持人提出研究計畫案審查申請，尚未經本委員會執行幹事檢視並確認文件是否齊備時稱之。
- 3.2 退件：本委員會執行幹事依據文件檢核表檢視確認審查申請文件尚有缺漏，或所附文件明顯不符計畫主持人/申請人申請類別等其他原因，乃將送審文件予以檢還，即為退件。
- 3.3 受理：經確認審查申請文件有符合文件檢核表列示，本委員會執行幹事於申請書上簽章、註記日期，並於檔案建檔後，送交主任委員/副主任委員指派委員審查，即已受理。
- 3.4 新申請案：尚未經本委員會受理審查之研究計畫案件即為新申請案；新申請案類型包括聯合倫理審查案件、一般審查案件、簡易審查案件、免審案件和臨床個案報告。
- 3.5 聯合倫理審查案件：財團法人醫藥品查驗中心或生技醫藥國家型科技計畫辦公室指派JIRB審查通過之國內外多中心臨床試驗申請案稱。
- 3.6 一般審查案件：為須提交審查會議討論決議之案件；除經主任委員、副主任委員及審查委員確認為簡易審查案件、免審案件以及臨床個案報告之案件，其餘案件均為一般審查案件。
- 3.7 簡易審查案件：符合行政院衛生福利部函釋「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」(衛署醫字第1010265098號函公告)條件之一者，經本委員會確認者即為簡易審查案件。
- 3.8 免審案件：符合行政院衛生福利部函釋「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」(衛署醫字第1010265075號函公告)條件之一者，經本委員會確認者即為免審案件。
- 3.9 臨床個案報告：指有符合以下三要件者，
 - 3.9.1 純粹為個案報告，無新醫療技術、新藥品或新醫療器材介入，也未涉及任何介入性研究或與任何研究計畫相關。
 - 3.9.2 研究計畫為三個以下之個案報告且不涉及統計分析，非屬人體研究範疇。
 - 3.9.3 文章之發表內容未呈現受試者可辨識之個人資訊或圖像，不影響個案之隱私與任何權益。
- 3.10 追蹤期間報告：本委員會核准案件之執行進度與狀況報告，包括"修正案"、"期中報告"、"終止/暫停/撤案報告"以及"結案報告"。

文件名稱	研究計畫案收件及受理辦法		文件編號	0939-2-01-006
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數 2 / 5

- 3.11 修正案：計畫主持人於試驗進行中決定變更已獲本委員會核准之研究畫案的內容即須提出修正案之申請；分"行政變更"以及"實質變更"兩種態樣。
- 3.12 行政變更：意即研究計畫案之微小修正，此變更不增加受試者風險、不會影響受試者權益並且不會影響研究之科學性。
- 3.13 實質變更：意即行政變更以外之變更，此變更可能會增加受試者風險、影響受試者權益且影響研究之科學性。
- 3.14 期中報告：本委員會核准案件於審查會議決議追蹤頻率，並依追蹤頻率所訂期間繳交之報告。
- 3.15 結案報告：追蹤報告的一種，本委員會核准案件後，於研究計畫案結束時須提出報告。

4 權責

- 4.1 本委員會主任委員/副主任委員：依案件類型指派研究計畫案負責之審查委員/諮詢專家。
- 4.2 本委員會執行幹事：負責收件、受理、核對、記錄送審文件，並確認計畫主持人/申請人文件齊備並送由審查委員審查。

5 作業內容

5.1 收件流程

- 5.1.1 執行幹事收件後應確認計畫主持人是否符合下列任一資格：
 - 5.1.1.1 須為本醫療體系專任、兼任及約聘之員工。
 - 5.1.1.2 由本醫療體系借調至其他醫療機構，且於本院仍有執行醫療業務者。
 - 5.1.1.3 委託代審之人體研究案，須以合約機關、機構所屬正職員工為計畫主持人。
 - 5.1.1.4 醫療法第8條所指人體試驗案需依人體試驗管理辦法第4條規定確認主持人資格。
- 5.1.2 執行幹事核對教育訓練時數要求：
 - 5.1.2.1 計畫主持人：人體試驗除符合本辦法5.1.1.4之規定情形需依人體試驗管理辦法第4條規定辦理情形外，其餘研究須過去3年內至少累積9小時相關倫理課程。
 - 5.1.2.2 其他研究團隊成員(含：共(協)同主持人、研究護理人員、研究助理等)：取得知情同意者，以及有機會實際接觸受試者或個人隱私資料之成員，應檢附過去3年內至少累積9小時相關倫理課程。
 - 5.1.2.3 倫理課程時數，無論研究年資為何，須至少包括3年內1小時利益衝突的相關課程。
- 5.1.3 依據本會「人體研究計畫審查收費標準」開立人體研究計畫繳費通知單；計畫主持人/申請人完成繳費後，持收據送交本委員會存查。
- 5.1.4 以院內同仁為計畫主持人所提出之研究案件，應先經本院醫學研究小組審查通過，始得據以向本委員會提出案件審查申請。若計畫經費來源為

文件名稱	研究計畫案收件及受理辦法		文件編號	0939-2-01-006
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數 3 / 5

院內計畫或預計申請科技部、衛生福利部補助者，得先受理案件申請，並依需求開立送審中證明，經本院醫學研究小組審查通過後，始得進入本會審查流程。

- 5.1.5 如受試者需接受非常規性輻射處理，或雖僅受常規性輻射處理，然涉及兒童、孕婦或健康受試者之計畫，主持人需另送輻射防護委員會審查。若研究涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物，主持人需另案送生物安全委員會審查。
- 5.1.6 本委員會執行幹事需核對送審文件，送審文件分為兩種，一種是送審表單，一種是其他因送審表單所衍伸文件或其他依規定要求文件。
- 5.1.7 本委員會執行幹事需確認計畫主持人或申請人是否使用本委員會網頁公布之最新送審表單版本，此外各送審表單計畫主持人均需親自簽名，因故無法親自簽名，需有相關聲明文件，以下為各類型案件所需檢附之送審表單：

5.1.7.1 新申請案

(1) 聯合倫理審查案件、會議審查案件與簡易審查案件：

- A 人體研究計畫新案案件類別檢核表。
- B 人體研究計畫新案資料送審文件檢核表，並依此檢核表核對所應繳交之資料。
- C 人體研究計畫審查申請書。
- D 資料安全監測計畫(DSMP)說明表。

(2) 免審案件需檢附人體研究計畫免審申請書。

(3) 臨床個案報告需檢附臨床個案報告(Case report)申請書。

(4) 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案需檢附專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請書。

5.1.7.2 追蹤期間案件

(1) 修正案：

- A 人體研究計畫修正案案件類別檢核表。
- B 人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表。
- C 修正案及核備事項申請表。
- D 修正前後對照表。

(2) 期中報告：

- A 人體研究計畫期中報告表。
- B 人體研究計畫期中報告送審文件檢核表。
- C 人體研究計畫期中報告審查類別檢核表。

(3) 終止/暫停/撤案報告：

- A 計畫終止/暫停/撤案申請書。
- B 若暫停之研究計畫案欲恢復進行，需繳交暫停計畫恢復執行申請書。

(4) 結案報告：

文件名稱	研究計畫案收件及受理辦法		文件編號	0939-2-01-006
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數 4 / 5

- A 人體研究計畫結案報告表。
- B 人體研究計畫結案報告送審文件檢核表。
- C 新醫療技術及新醫療器材案件結案報告另應檢附衛生福利部規定試驗成果報告格式。

5.1.8 送審表單所衍伸之文件或其他依規定要求之文件

5.1.8.1 執行幹事應依計畫主持人/申請人所填報之送審表單核對送審表單需求應繳交之資料。

5.1.8.2 執行幹事應確認計畫主持人/申請人提出之受試者說明及同意書是否為本會通過之最新版本。

5.1.8.3 研究團隊之所有研究人員於下列狀況需填寫顯著財務利益暨非財務關係申報說明：

- (1) 向本院人體研究倫理審查委員會提出人體研究計畫新案審查申請時。
- (2) 有關研究團隊人員變更之修正案審查申請時。
- (3) 至少一年一次之期中報告審查申請時。
- (4) 研究人員於執行研究期間若取得新增加之顯著財務利益(指自新取得財務利益之日起回溯12個月之財務利益總和達顯著利益門檻)，或新發生可能構成利益衝突之非財務關係時，應於30日內提呈新的申報表。

5.1.9 依照本委員會規定將送審文件備齊後，本委員會方受理案件。若送審文件未備妥或明顯不符合計畫主持人/申請人認定之申請類別等其他原因，得以口頭或書面向計畫主持人/申請人說明，以退件或請其補正方式處理。

5.2 受理流程

5.2.1 受理案件後，本委員會工作人員需將其建檔，並於案件審查時程表詳載研究計畫案各階段之審查時間。如為新申請案，並應給予案件編碼。

5.2.2 新申請案之案件編碼說明：

5.2.2.1 第一碼代表新樓醫院審查會簡稱：SLH。

5.2.2.2 第二碼代表受理年度。

5.2.2.3 第三碼代表案件種類：會議審查案件及經國家衛生研究院研究倫理委員會審核通過且為國內自行設計之人體試驗研究案為A，簡易審查案件為B，臨床個案報告為C，免審案件為D。

5.2.2.4 第四碼為案件序號。

5.2.2.5 若為變更案件審查類別，將於編碼之末加註T字，以為區辦。

5.2.3 新申請案、修正案、追縱報告應由主任委員/副主任委員先行判定送審類別是否正確；新申請案，審查委員需再判斷研究計畫案是否為人體研究。

5.2.4 主任委員、副主任委員與審查委員多數若認定送審類別不符或研究計畫案非為人體研究時，應填具審查意見通知計畫主持人改以正確審查類別送審。

5.2.4.1 主持人需於七日內回覆，並得依審查意見所建議案件類型重新提出

文件名稱	研究計畫案收件及受理辦法		文件編號	0939-2-01-006
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數 5 / 5

申請；若主持人與本會意見往返超過兩次或不服審查結果，即提送審查會議議決之。

5.2.4.2 主持人逾一個月未回覆意見者，逕以撤回申請結案。

5.2.5 確認案件符合該送審類別後，即依派審程序進行審查；各申請計畫案件類型，則依各相關辦法辦理。

6 流程圖

無。

7 表單

- 7.1 人體研究計畫新案案件類別檢核表
- 7.2 人體研究計畫新案資料送審文件檢核表
- 7.3 人體研究計畫審查申請書
- 7.4 資料安全監測計畫(DSMP)說明表
- 7.5 人體研究計畫免審申請書
- 7.6 臨床個案報告(Case report)申請書
- 7.7 人體研究計畫修正案案件類別檢核表
- 7.8 人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表
- 7.9 修正案及核備事項申請表
- 7.10 修正前後對照表
- 7.11 人體研究計畫期中報告表
- 7.12 人體研究計畫期中報告送審文件檢核表
- 7.13 人體研究計畫期中報告審查類別檢核表
- 7.14 計畫終止/暫停/撤案申請書
- 7.15 暫停計畫恢復執行申請書
- 7.16 人體研究計畫結案報告表
- 7.17 人體研究計畫結案報告送審文件檢核表
- 7.18 顯著財務利益暨非財務關係申報說明
- 7.19 案件審查時程表
- 7.20 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請書