

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	110 年 08 月 25 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P034	人體研究審查 委員會			03	1/1		

個案報告審查

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
110.12.08	2	七、八	原送審文件清單及文件檢核單 併入「C6800P007 計畫書送審 的管理」	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	3	五、七	五、七、職稱調整	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	個案報告審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P034	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	03	1/10		

一、目的：

提供本會辦理個案報告審查程序之指引。

二、法規文獻：

2.1 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019。

2.2 「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，2012。

三、名詞解釋：

3.1 個案報告：

3.1.1 純粹為臨床個案報告、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(research intervention)或與任何研究計畫(research protocol)相關。

3.1.2 文章發表之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。

四、範圍：

適用於欲公開發表之臨床個案報告，惟三例(含)以下之個案報告不涉及統計分析採免審(但有特殊性的案例，則需採簡審，例如 AIDS 個案)；四個以上採簡易審查。

五、職責：

5.1 執行秘書：核對送審文件、確認委員審查意見、製作同意免審證明書。

5.2 工作人員：受理案件申請、送審文件建檔、通知申請人/計畫主持人補件、準備免審審查意見表，文件送交委員進行審查、製做審查結果通知表、通知申請人/計畫主持人審查結果、資料歸檔存查。

5.3 主任委員或副主任委員：判定是否符合免審。

5.4 計畫主持人：

5.4.1 於規定時間內回覆委員審查意見。

5.4.2 病人資料提供同意書(附件 2)內容應符合赫爾辛基宣言，無違背醫學倫理。

文件名稱	個案報告審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P034	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	03	2/10		

六、流程：

同免審審查申請及審查流程(請見 C6800P008 免審審查)。

七、細則：

7.1 送審申請：

7.1.1 申請人依免審範圍查核表(請見 C6800P008 免審審查，附件 1)自評符合免審審查，則填寫免審申請表(請見 C6800P008 免審審查，附件 2)。

7.1.2 依據個案報告申請送審文件清單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理/送審文件清單，附件 1)檢附送審文件。

7.1.3 送審文件之個案報告(Case Report)病人資料提供同意書(附件 2)可先提供病人簽署；若後續送審時，個案報告(Case Report)研計畫書(附件 1)內容、計畫名稱或相關資訊與個案報告(Case Report)病人資料提供同意書(附件 2)等文件不符時，將於完成審查後，再另行簽署由 IRB 用印之個案報告(Case Report)病人資料提供同意書(附件 2)。

7.2 行政審查：

7.2.1 執行秘書依據 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理/IRB 文件檢核單，附件 2)核對送審文件。

7.2.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理/IRB 文件檢核單，附件 2)填寫尚缺文件部份併同送審文件交由工作人員退回申請人/計畫主持人補件。

7.3 審查個案報告：

7.3.1 審查流程同免審審查(請見 C6800P008 免審審查)。

7.3.2 審查重點：

7.3.2.1 此研究是否符合為免審範圍？

7.3.2.2 此研究是否不超過微小風險及最低風險？

7.3.2.3 此研究是否符合倫理原則？

7.3.2.4 可辨識受試者資料，是否有完善的保密措施？

文件名稱	個案報告審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P034	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	03	3/10		

7.3.2.5 是否有確保個人隱私？

7.4 審查結果通知：

7.4.1 主任委員或副主任委員填寫免審審查意見表(請見 C6800P008 免審審查，附件 3)，送交工作人員。

7.4.2 工作人員將免審審查結果通知表(請見 C6800P008 免審審查，附件 5)彙整後送交執行秘書確認。

7.4.3 審查結果得為下列之決定：

7.4.3.1 【符合免審】。

7.4.3.2 【不符合免審】。

7.4.4 【符合免審】：

7.4.4.1 執行秘書製作同意免審證明書(請見 C6800P008 免審審查，附件 4)送交主任委員簽名。

7.4.4.2 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將同意免審證明書(請見 C6800P008 免審審查，附件 4)掃描後，正本送交申請人/計畫主持人，正本掃描檔及影本由工作人員歸檔存查。

7.4.5 【不符合免審】：

7.4.5.1 計畫書不符合免審，工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，以免審審查結果通知表(請見 C6800P008 免審審查，附件 5)通知申請人/計畫主持人，告知不符合之原因，及改成簡易審查或一般審查之送審程序。

7.4.6 個案報告須於委員會報備。

7.5 個案報告之結案：

7.5.1 計畫主持人應於紙本期刊投稿前、學會論文發表前，提出書面結案報告，並檢附將發表之論文，經主任委員或副主任委員確認不影響受試者權益後，始得結案並投稿/發表。

7.6 變更：

7.6.1 如果未來計畫有變更，需事先與本會聯繫，需重新以新案送審。

7.7 歸檔：

文件名稱	個案報告審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P034	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	03	4/10		

7.7.1 個案報告原始資料、送審文件清單、新案分案表、免審審查意見表、免審審查結果通知表、同意免審證明書應歸檔管理。

7.7.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

八、相關文件：

8.1 附件 1 個案報告(Case Report)研究計畫書。

8.2 附件 2 個案報告(Case Report)病人資料提供同意書。

文件名稱	個案報告審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P034	人體研究審查委員會		12 月 27 日	03	5/10		

附件 1

第 n 版 yyyy.mm.dd

【第幾次修改計畫書及修改日/如:第 2 版/2017.09.01】

天晟醫院人體研究審查委員會 個案報告(Case Report)研究計畫書

填寫說明：

1.請以標楷體 12 號字，英數字以 Times New Roman 格式填寫。

2.灰底填寫說明之部份，請於完成後刪除，填寫範本之藍字請修正為適當對應之內容。

計畫名稱	中文：		
	英文：		
研究執行機構	(請填寫計畫主持人任職機構全名)		
計畫經費來源	☐ 中壢天晟醫院 ☐ 楊梅天成醫院 ☐ 科技部 ☐ 衛福部 ☐ 其他，_____		
	(無經費來源請寫「自籌」，有經費請寫出來源。)		
計畫主持人		單位/職稱/電話	(任職機構單位/職稱/電話)
共同主持人 (可自己增減欄位)		單位/職稱/電話	(任職機構單位/職稱/電話)
協同主持人 (可自己增減欄位)		單位/職稱/電話	(任職機構單位/職稱/電話)
研究人員		單位/職稱/電話	(任職機構單位/職稱/電話)
執行期限	自____年____月____日起至____年____月____日，預計 o 年/o 個月完成 (請寫出此計畫預估執行期間)		
計畫連絡人		電話	
一、研究計畫之背景及目的：			
00000000 疾病為具有醫學上教育意義之特殊案例，蒐集該病歷資料進行臨床病例報告或學術雜誌文章發表，以供醫學界參考並促進臨床研究與交流。			
二、研究方法：			

文件名稱	個案報告審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P034	人體研究審查委員會		12 月 27 日	03	6/10		

(一) 研究程序、實施方法、資料收集方法與步驟及執行進度

- 研究程序：
- 實施方法：
- 資料收集方法與步驟：
- 執行進度：進度的描述，寫出每個階段進行的內容。

月份 項目	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	4 月
病例收集												
病例編碼												
文獻收集												
判讀分析												
論文撰寫												

(二) 研究對象受試者數目與來源：

- 研究對象與條件及來源：
000 科罹患 00000 疾病病人。
- 受試者數目：0 人。

(三) 預計回溯病歷區間

回溯資料區間自____年____月____日起至____年____月____日

(四) 研究人力/人員及相關設備需求：

- 研究人力/人員：
為計畫主持人本人，無其他研究人員。(若分為「主持人」、「協同主持人」、「協同研究人員」等類別。一年期以上之計畫，請分年列述。)
- 研究相關設備：
1 台專用電腦(請勿寫公用電腦)。

(五) 研究資料之保存方式及保護機制、保存期限：

- 計畫主持人將妥善維護個案應有之權益與隱私，並將研究資料妥善保存於計畫主持人設定密碼電腦中，未經個案或其法定代理人書面同意，不會將病人資料洩漏給無關之第三者。
- 在研究期間，蒐集與個案有關的病歷資料與資訊，將以編號來代替個案的名字及相關個人資料，以確認受到完整保密。前述資料若為紙本型式，將會與同意書分開存放於研究機構之上鎖檔案櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，由計畫主持人負責保存。
- 研究資料於研究結束後____年，由計畫主持人負責銷毀。

(六) 研究對象權益之保障、同意、退出之方式及內容：

- 所抄錄的病歷資料以編碼的方式登錄，編碼本由計畫主持人負責保管。
- 依個人資料保護法規定，本計畫將不揭露個人資料(姓名、身分證字號、出生年月日、病歷號、住址、聯絡方式等)。

文件名稱	個案報告審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P034	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	03	7/10		

(七) 研究經費需求預算表：(可自己增減欄位)

執行年次 補助項目	第一年 (年月～年月)
人事費	
設備費	
耗材費	
其他研究有關費用	
總計	

三、 預期研究成果及主要效益：(如期刊論文、研討會論文、專書、技術報告、專利或技術移轉等質與量之預期績效)

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

四、 研究人員利益衝突之揭露：

計畫主持人簽章/日期： _____

共/協同主持人簽章/日期： _____

文件名稱	個案報告審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P034	人體研究審查委員會		12 月 27 日	03	8/10		

附件 2

第 n 版 yyyy.mm.dd

【第幾次修改計畫書及修改日/如:第 2 版/2017.09.01】

天晟醫院人體研究審查委員會

個案報告(Case Report)病人資料提供同意書

填寫說明：

- 請以標楷體 12 號字，英數字以 Times New Roman 格式填寫。
- 灰底填寫說明之部份，請於完成後刪除，填寫範本之藍字請修正為適當對應之內容。

計畫名稱	中文：		
	英文：		
研究執行機構	(請填寫計畫主持人任職機構全名)		
計畫主持人		單位/職稱/電話	(任職機構單位/職稱/電話)
共/協同主持人 (可自己增減欄位)		單位/職稱/電話	(任職機構單位/職稱/電話)
研究人員		單位/職稱/電話	(任職機構單位/職稱/電話)
24 小時緊急聯絡人		24 小時緊急聯絡電話	
病人姓名		病歷號碼	

(一) 研究目的：

因您罹患之疾病(ooooo0000 請書寫疾病名)具有醫學上教育意義之特殊案例，故蒐集您的病歷資料進行臨床病例報告或學術雜誌文章發表，以供醫學界參考並促進臨床研究與交流。

(二) 研究方法：

整理您的病歷資料並與醫學文獻查詢比對驗證，以科學化之方法進行資料分析並做討論。

(三) 病人權利、撤回同意及撤回方式：

- 若您對本研究有任何的疑問，可向計畫主持人與研究人員詢問，將據實回答您的疑問。
- 若您對參與研究的相關個人權益有疑慮，請與天晟醫院人體研究查委員會聯絡，電話：03-4629292#22873，非上班時間可撥天晟醫院 24 小時免付費客服專線：0800-281-998(限桃園市)，或撥打本院總值電話 03-4629292 分機 326363 請總值人員轉知人體研究審查委員會。
- 您有權利拒絕或退出本研究，並不會因此影響您應有的醫療照顧。
- 您可決定是否參加本研究，研究過程中或學術雜誌文章發表前如有疑慮，您或您的法定代理人可依您的意願隨時撤銷同意計畫主持人或相關人員使用您的資料之要求，但學術雜誌文章發表或論文交付出版則不能撤回此同意；您或您的法定代理人不得要求計畫主持人以金錢或物質回報以換取資料使用權利。

文件名稱	個案報告審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P034	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	03	9/10		

(四) 研究資料之保存方式及保護機制、保存期限

1. 計畫主持人將維護您應有之權益與隱私，並妥善保存資料。
2. 在研究期間，我們將會蒐集與您有關的病歷資料與資訊，以一個編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認受到完整保密。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖檔案櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，由計畫主持人負責保存。
3. 計畫主持人於撰寫過程中所得資料僅供發表於學術雜誌或於醫學會議中報告，您的身分與個人隱私資料不會被洩漏，若有與您相關的照片或圖片會做隱藏您個人特徵之處理，未經您或您的法定代理人書面同意，相關人員不會將您的資料洩漏給無關之第三者。
4. 除非因病情後續治療需要對您的情況進行追蹤與列管，計畫主持人或相關人員不會主動與您聯繫或接觸，如有任何疑問，可逕行與計畫主持人聯繫確認。
5. 本研究結束後將保存您的資料與資訊至 年 月 日 為止，屆期將由計畫主持人負責銷毀。

(五) 預期可能衍生之商業利益

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

(六) 簽名

A. 解釋同意書人聲明：☐ 主要主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員

本人已詳細解釋並回答有關本個案報告的性質與目的、對個案可能產生的影響及個人權益。

簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

B. 同意人聲明：

我已詳細瞭解上述個案報告目的、方法及我個人權益利益，有關我的病歷資料的疑問，業經計畫主持人或共/協同主持人/研究人員詳細予以解釋。本人同意將個人病歷之無法辨識個人資料部份提供計畫主持人做公開發表，且將持有同意書副本。

簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

法定代理人簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

(同意人為7至19歲之限制行為能力人，同意人與法定代理人應同時簽名)

(以下項目若不符研究需要，請刪除)

有同意權人

姓名：_____ 關係：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

身份證字號：_____ 聯絡電話：_____

(同意人雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及直系親屬或同居親屬，簽署時應同時出示相關證明文件以供試驗計畫主持人確認身份。(1) 配偶。(2) 父母。(3) 同居之成年子女。(4) 與受試者同居之祖父母。(5) 與受試者同居之兄弟姊妹。(6) 最近一年有同居事實之其他

文件名稱	個案報告審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P034	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	03	10/10		

親屬。前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思)

見證人

姓名：_____ 身份證字號：_____

聯絡電話：_____ 日期：_____年_____月_____日

(同意人、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時以指印代替簽名，應由二位見證人在場參與所有有關此同意書之討論，並於見證人欄位簽署與填寫相關資訊。)