

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	102 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審查委員會		01 月 14 日	06	1/1		

初審案(簡易審查、一般審查)

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
103.03.05	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、七、八	二、法規文獻更新 七、新案申請內文檢視 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	二、七、八	二、法規文獻更新 七、細則內容修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、三、五、 六、七	二、法規文獻更新 三、名詞解釋更新 五、職責內容修改 六、流程附圖修改 七、細則內容新增/修改	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	二、五、七、 八	文件位階調整 二、法規文獻更新 五、職責職稱修正 七、細則內容修正 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	1/30		

一、目的：

規範 IRB 受理初次申請計畫案的流程。

二、法規文獻：

- 2.1 「醫療法」總統華總一義字第 11200054021 號，2023。
- 2.2 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019。
- 2.3 「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」衛署醫字第 0910064693 號修訂公告，2002。
- 2.4 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.5 「醫療器材管理法」總統華總一義字第 10900004021 號，2020。
- 2.6 「醫療器材管理法施行細則」衛生福利部衛授食字第 1101603292 號，2021。
- 2.7 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.8 「醫療器材分類分級管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1121606224 號，2023。
- 2.9 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.10 「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。
- 2.11 「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 號公告，2012。
- 2.12 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Expedited Review」SOP# FE 009 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003.
- 2.13 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Initial Review of Application Protocol」SOP# FE 010 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003.
- 2.14 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 2.15 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	2/30		

Practice (ICH GCP) 1996.

2.16 FDA: 21 CFR 812.

三、名詞解釋：

- 3.1 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體，或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 3.2 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液，或經實驗操作產生之衍生物質。
- 3.3 簡易審查：適用於審查微小風險的計畫案，符合「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」。
- 3.4 微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。
- 3.5 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。
- 3.6 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、動力機制應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程。
- 3.7 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。Phase IIIa 尚未通過主管機關審核；Phase IIIb 已通過主管機關審核，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。
- 3.8 第四期臨床試驗(phase IV)：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤。
- 3.9 試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成份製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。
- 3.10 醫療器材：醫療器材管理法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	3/30		

3.10.1 診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。

3.10.2 調節或改善人體結構及機能。

3.10.3 調節生育。

3.11 人體研究參與者/受試者：接受研究人員進行研究的個人，研究內容包括對該個人進行調查、分析、檢驗、治療，或其他介入性措施或互動，從中獲取數據或可辨識之個人資料。

3.12 受試者同意書：受試者於受告知並了解，將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。

3.13 試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。

3.14 計畫主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。

3.15 試驗委託者：臨床試驗之發起及管理。

3.16 試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。

3.17 主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之文件。

四、範圍：

適用於初次申請的計畫案。

五、職責：

5.1 執行秘書：核對送審文件、文件送交主任委員進行分案、確認委員審查意見、審查結果通知表用印、製作核准函。

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：判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍及分派案件，並指定主審委員。

5.4 審查委員：應於期限內完成審查程序，並將審查意見送交 IRB 工作人員。

六、流程：

新案初審申請及審查流程(一般審查/簡易審查) (附圖 1)。

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	4/30		

七、細則：

7.1 免審申請：

7.1.1 申請人/計畫主持人填寫初審案申請表(附件 1)。

7.1.1.1 若屬於藥品/疫苗之研究，須另填寫試驗藥品/疫苗簡介資料表(附件 1-1)。

7.1.1.2 若屬於醫療器材之研究，須另填寫醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表(附件 1-2)。

7.1.1.3 若屬於醫療技術之研究，須另填寫醫療技術簡介資料表(附件 1-3)。

7.1.2 微小風險的計畫案，可申請簡易審查，申請人/計畫主持人填寫簡易審查範圍查檢表(附件 2)。

7.1.3 追認案，同意承接其他經衛生福利部人體研究倫理審查委員會查核通過之審查會所核可研究計畫，包括科學審查及倫理審查。

7.1.4 依據送審文件清單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 1)檢附送審文件。

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，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 主任委員分案：

7.3.1 執行秘書檢附送審文件、新案分案表(附件 3)、「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」、「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」供主任委員參考判定案件是否符合簡審之範圍。

7.3.2 主任委員依人體研究相關法規之規範，依以下標準判定送審案件是否為人體研究，並由工作人員通知申請人/計畫主持人判定結果。

7.3.2.1 人體研究：「人體研究法」定義之「人體研究」指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	5/30		

7.3.2.2 人體試驗：「醫療法」定義之「人體試驗」為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。

7.3.3 主任委員依照以下標準判定是否符合簡易審查案件：

7.3.3.1 非新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性、或不涉及相關基因研究者。

7.3.3.2 不涉及個人隱私、不侵犯個人權益、不傷害受試者情感的研究計畫。

7.3.3.3 微小風險的研究計畫。

7.3.3.4 已經或即將進行醫療所蒐集的資料、樣本之研究。

7.3.3.5 其他有關符合衛生主管機關規定簡易審查範疇之研究計畫。

7.3.3.6 若遇特殊狀況，例如：易受傷害族群或有委員質疑進行簡易審查的合理性，將改為一般審查進行方式，由工作人員通知計畫主持人審查方式改變。

7.3.4 執行秘書依利益迴避原則、委員專長及審查案件量提供相關資料，交由主任委員以新案分案表(附件 3) 分派案件，並勾選主審委員。

7.3.4.1 若為一般審查案件，安排進入會期審查。

7.3.5 主任委員以新案分案表(附件 3)，指定二人為主審委員，進行科學性及倫理審查，一人為醫療科技人員(相關專業背景)，一人為非醫療科技人員。

7.3.6 主任委員認為該計畫超乎委員所熟悉的專業範圍時，可邀請專家進行科學性審查；特殊案件之審查，可邀請其他專家或受試者(團體)代表提供諮詢意見，必要時，受試者(團體)代表提供諮詢意見，或列席會議參與討論。

7.3.6.1 若無至少一位適當科學或相關專業領域的委員，能深入審查計畫書時，得延後或尋求諮詢專家進行審查。

7.4 審查計畫案：

7.4.1 工作人員準備初審審查意見表(請見 C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用，附件 1)及送審文件，送交審查委員進行審查。

7.4.2 委員審查期限為七個工作天。

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	6/30		

7.4.3 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.4.4 委員審查前，須先確認是否須利益迴避。

7.4.4.1 若主審委員需利益迴避，須通知工作人員交由主任委員重新分派。

7.4.5 委員使用初審審查意見表(請見 C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用，附件 1)，進行初審審查。

7.4.5.1 審查重點，初審審查意見表的使用(請見 C6800P010 研究案初審審查重點及意見表的使用，7.2 審查重點)。

7.4.6 填寫審查意見：

7.4.6.1 一般審查：

A 勾選是否邀請科學審查、其他諮詢專家、受試者(團體)代表列席，或提供書面資料。

7.4.6.2 簡易審查：

A 勾選 ☐核准 ☐修正後複審 ☐修正後提會。

B 審查結果為「修正後提會」時，委員可勾選是否需邀請科學審查、其他諮詢專家、受試者(團體)代表列席，或提供書面資料。

7.4.6.3 勾選追蹤審查頻率。

7.4.6.4 審查意見表視為 IRB 完成初審審查的正式文件。

7.4.7 申請免受試者同意書之計畫案，若委員會未核准，需補附受試者同意書並重新送審。

7.5 核准函核准效期計算：

7.5.1 核准函，一次核發一年為限。

7.5.2 核准日(審查通過日)：核准計畫當日。

7.5.3 核准到期日：核准日起第 364 日，到期後不能再執行研究。例如：試驗案核准期間為民國 102 年 1 月 1 日至 102 年 12 月 31 日，其受試者同意書及計畫書在 102 年 12 月 31 日 24 點過後失效。

7.6 初審審查結果通知：

7.6.1 一般審查：

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	7/30		

7.6.1.1 委員填寫初審審查意見表(請見 C6800P10 研究案初審審查重點及意見表的使用，附件 1)，送交工作人員。

7.6.1.2 工作人員將委員審查意見彙整製成審查結果通知表(附件 5)後送交執行秘書確認。

7.6.1.3 執行秘書確認審查意見，若為「核准」，則排入審議會會議討論；意見若為「修正後複審」及「修正後提會」，則由工作人員通知計畫主持人審查意見，無論是否收到回覆，均提交審議會會議討論；意見若為「不核准」，則通知計畫主持人審查意見，並待回覆後，提交審議會會議討論。

7.6.1.4 會議審議結果得為下列之決定：

A 【核准】：核發本會核准函。

B 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。

C 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。

D 【不核准】。

7.6.1.5 【核准】：

A 執行秘書製作核准函(附件 4)送交主任委員簽名。

B 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將核准函(附件 4)掃描後，正本送交申請人/計畫主持人，正本掃描檔及影本歸檔本會存查。

C 已核准之初審案，應於委員會會議報告核備。

7.6.1.6 【修正後複審】：

A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將會議審議結果，以審查結果通知表(附件 5)通知申請人/計畫主持人。

B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

7.6.1.7 【修正後提會】：

A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將會議審議結果，以審查結果通知表(附件 5)通知申請人/計畫主持人。

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	8/30		

B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

C 申請人/計畫主持人完成資料修正後，工作人員排入會議審議。

7.6.1.8 【不核准】：

A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將會議審議結果，以審查結果通知表(附件 5)通知申請人/計畫主持人，並詳細說明不核准理由。

B 申請人/計畫主持人如需申覆，應於通知日起 14 日內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。

7.6.2 簡易審查：

7.6.2.1 委員填寫初審審查意見表(請見 C6800P10 研究案初審審查重點及意見表的使用，附件 1)，送交工作人員。

7.6.2.2 工作人員將委員審查意見彙整製成審查結果通知表(附件 5)後送交執行秘書確認。

7.6.2.3 委員得代表委員會行使核准與否之決定，並提報委員會備查，未核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

7.6.2.4 審查結果得為下列之決定：

A 【核准】：核發本會核准函(附件 4)。

B 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發核准函(附件 4)。

C 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。

7.6.2.5 【核准】：

A 執行秘書製作核准函(附件 4)送交主任委員簽名。

B 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將核准函(附件 4)掃描後，正本送交申請人/計畫主持人，正本掃描檔及影本歸檔本會存查。

C 已核准之初審案，應於委員會會議報告核備。

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	9/30		

7.6.2.6 【修正後複審】：

- A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(附件 5)通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，IRB 得逕行撤案。
- B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

7.6.2.7 【修正後提會】：

- A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(附件 5)通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，IRB 得逕行撤案。
- B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。
- C 申請人/計畫主持人完成資料修正後，工作人員排入會議審議。

7.7 歸檔：

7.7.1 計畫案原始資料、送審文件清單、新案分案表、初審審查意見表、審查結果通知表、核准函應歸檔管理。

7.7.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

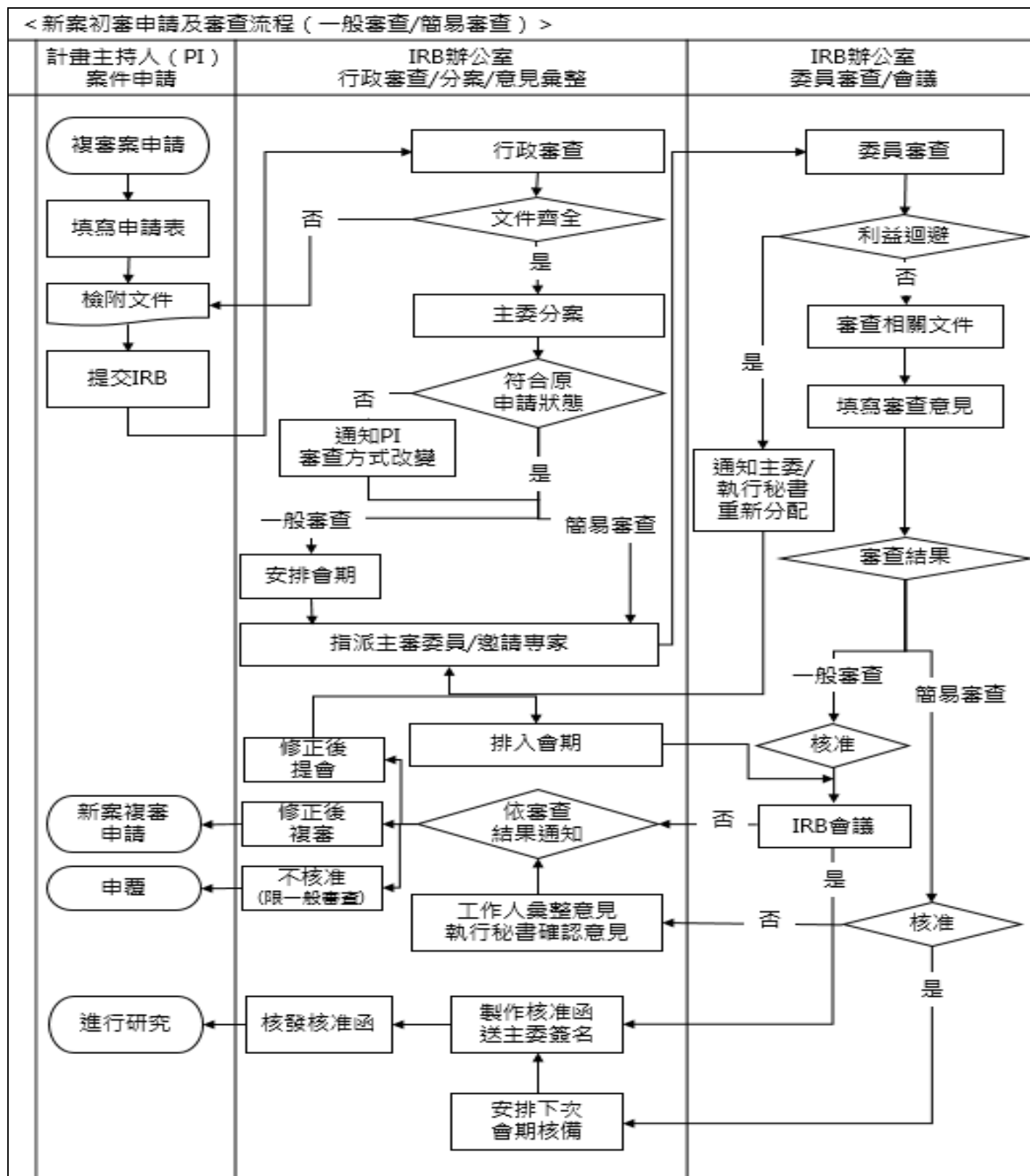
八、相關文件：

- 8.1 附圖 1 新案初審申請及審查流程 (一般審查/簡易審查)
- 8.2 附件 1 初審案申請表
- 8.3 附件 1-1 試驗藥品/疫苗簡介資料表
- 8.4 附件 1-2 醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表
- 8.5 附件 1-3 醫療技術簡介資料表
- 8.6 附件 2 簡易審查範圍查檢表
- 8.7 附件 3 新案分案表
- 8.8 附件 4 核准函 (適用新案/變更案)
- 8.9 附件 5 審查結果通知表 (適用新案/變更案)

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	10/30		

附圖 1

新案初審申請及審查流程 (一般審查/簡易審查)



文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	11/30		

附件 1

天晟醫院人體研究審查委員會 初審案申請表

計畫編號			IRB 編號(由本會填寫)		
			收件日期(由本會填寫)		民國____年____月____日
計畫名稱	中文				
	英文				
研究成員	中文姓名	英文姓名	電話/分機	E-mail	
主持人					
共/協同主持人 (視需要增減欄位)					
研究人員 (視需要增減欄位)					
聯絡人 ☐ 院內 ☐ 院外					
有無 為受試者保險	☐ 無 ☐ 有：_____				
有無試驗 經費贊助來源	☐ 無經費補助 ☐ 天成醫療社團法人天晟醫院 ☐ 試驗委託單位(公司/機構(中英文))：_____) (☐ 全部贊助 ☐ 部分贊助，須說明贊助項目：) ☐ 學校：_____ ☐ 國科會 ☐ 政府其他單位：_____ ☐ 其他：_____				
損害賠償 責任歸屬	☐ 天成醫療社團法人天晟醫院 ☐ 試驗委託者/廠商：_____ ☐ 受託研究機構：_____ ☐ 其他：：_____				

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	12/30		

相關文件（請填入版本/日期，若無請填 NA）	
1.計畫書	第 O 版/YYY/MM/DD
2.受試者同意書	第 O 版/YYY/MM/DD
3.個案報告表	
4.主持人手冊	
5.廣告文件	
(視需要增減欄位)	
計畫執行期限	共約____年____日
申請狀態	☐ 簡易審查 ☐ 一般審查
	是否送其他 IRB 審查 ☐ 是： ☐ 已有審查結果，請檢附審查意見 ☐ 其他 IRB 已核准，請檢附核准函 ☐ 否
執行機構 (地點)	☐ 天成醫療社團法人天晟醫院 ☐ 天成醫院 ☐ 國內其他機構：_____ ☐ 跨國參與國家：_____ ☐ 其他：_____ 若為天成醫療體系執行之研究計畫案，需建立多中心研究計畫之溝通管道： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
研究型態	☐ 藥品查驗登記(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表) ☐ 藥品學術研究(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表) ☐ 上市後監測(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表) ☐ 新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術(請檢附醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表) ☐ 新醫療技術(醫療技術簡介資料表) ☐ 學名藥生體可用率、生體相等性(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表) ☐ 已上市醫療器材 ☐ 基因研究(包含基因檢測、基因轉殖、幹細胞、基因重組...)

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	13/30		

	☐ 流行病學研究 ☐ 社會行為科學研究 ☐ 其他：_____
研究項目	☐ 藥品 ☐ 疫苗(生物/疫苗) ☐ 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組) ☐ 醫療器材 ☐ 醫療技術(處置/外科手術) ☐ 醫療紀錄/病歷調查研究 ☐ 檢體採集有關之研究 ☐ 放射(含輻射離子等) ☐ 行為科學(如生活諮詢、精神治療等) ☐ 飲食補充品(含維他命、礦物質) ☐ 其他：_____
研究模式	☐ 實驗性研究(說明:設計一實驗，以了解某種治療或處置之成效) (1)研究目的： ☐ 治療 ☐ 預防 ☐ 診斷 ☐ 支持療法 ☐ 篩檢 ☐ 衛生政策 ☐ 基礎醫學 ☐ 其他： (2)隨機分配： ☐ 單一組別 ☐ 隨機分配 ☐ 非隨機分配 (3)盲性試驗： ☐ 開放 ☐ 單盲 ☐ 雙盲 ☐ 三盲 (4)對照組別： ☐ 安慰劑 ☐ 劑量比較 ☐ 其他有效治療 ☐ 過去資料 ☐ 無 (5)介入模式： ☐ 單組 ☐ 雙組平行 ☐ 雙組交叉 ☐ 3 組以上 (6)研究評估結果： ☐ 安全 ☐ 療效 ☐ 生物等效性 ☐ 生物有效性 ☐ 藥物動力學 ☐ 藥效學 ☐ 觀察性研究(說明:未有任何實驗成分，完全在臨床常規處置之情形下收集資料) (1)觀察模式： ☐ 世代研究 ☐ 病例對照研究 ☐ 病例研究 ☐ 個案交叉研究 ☐ 生態或社會學研究 ☐ 家族研究 ☐ 其他 (2)資料收集期： ☐ 回溯性 ☐ 前瞻性 ☐ 橫斷性
測量工具	☐ 問卷 ☐ 記錄(包含訪談、錄音、錄影)
生物檢體保留	☐ 非 DNA 萃取檢體(例如：固定組織、血清...等) ☐ 保留 DNA 萃取檢體(例如：冷凍組織...等) ☐ 無生物檢體/不保留生物檢體
試驗階段	☐ 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 ☐ phase II：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人 ☐ 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

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	14/30		

	☐ phase III a：尚未通過主管機關審核 ☐ phase III b：已通過主管機關審核 ☐ phase IV：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤 ☐ 其他：_____
樣本數量	☐ 全球____人 ☐ 國內____人 ☐ 天成醫療社團法人天晟醫院____人 ☐ 其他：(請註明個別機構名稱及人數)
試驗對象	年齡範圍：____歲～____歲
	是否依性別選擇受試者？ ☐ 否 ☐ 是 (請說明原因：_____)
	☐ 正常人 ☐ 病人 ☐ 男性 ☐ 女性 ☐ 其他：_____
	☐ 易受傷害族群： ☐ 未成年人 ☐ 決定能力欠缺成年人 ☐ 孕婦/胎兒 ☐ 生存力不明的新生兒 ☐ 新生兒出生後確定不能存活 ☐ 受刑人 ☐ 原住民 ☐ 學生 ☐ 員工 ☐ 其他：_____
特殊條件	☐ 加護照顧 ☐ 隔離 ☐ 手術 ☐ 孩童加護照顧 ☐ 靜脈注射 ☐ 基因治療 ☐ 管制藥品 ☐ 電腦斷層掃描 ☐ 婦科用品 ☐ 義肢 ☐ 其他：_____
納入條件	
排除條件	
預期不良事件/ 嚴重不良事件	
預期不良事件/ 嚴重不良事件 之處理方式	
招募 受試者方式	☐ 口頭介紹 ☐ 媒體廣告(請檢附文件內容) ☐ 電視 ☐ 廣播 ☐ 報紙 ☐ 網路 ☐ 電子看板 ☐ 海報(預計張貼處：_____) ☐ 廣告單張 ☐ 其他：_____
試驗結果之報 告或發表方式	
1. 該研究案是否盡可能使用已有的檢驗或檢查的資料，而不新增加受試者風險？ ☐ 是，說明：_____ ☐ 否 ☐ 不適用	

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	15/30		

2. 對於易受傷害族群在取得知情同意過程中，是否有受到特別的保護？

☐ 是，說明：_____

☐ 否

☐ 不適用

3. 是否設置資料安全監測計畫(Data safety monitoring plan, DSMP)

說明：除微小危險試驗外，計畫案皆須設置 DSMP。微小危險試驗之定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與人體試驗而增加。

☐ 是，檢附資料安全監測計畫書

☐ 否

4. 是否設置資料安全監測委員會(Data safety monitoring board, DSMB)

☐ 是，檢附資料安全監測計畫書，繳交 DSMB 報告之頻率：☐ 每季；☐ 每半年；☐ 每年

☐ 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病

☐ 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發病率或死亡率的一項新干預措施的有效性與安全性

☐ 高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件

☐ 創新性的干預措施的早期階段研究，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注

☐ 設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究

☐ 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的旨在降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加

☐ 在緊急情況下實施的研究

☐ 涉及弱勢人群的研究

☐ 否

5. 是否為試驗目的而取消或暫停標準治療？

☐ 是，說明_____

☐ 否

☐ 不適用

6. 是否將不能行使同意者納入試驗？

☐ 是，說明_____

☐ 否

☐ 不適用

7. 試驗期間及試驗後，是否提供受試者醫療照護？

☐ 是，說明_____

☐ 否

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	16/30		

☐ 不適用								
8. 7.計畫結束後，是否有提供受試者繼續取得試驗產品之計畫？ ☐ 是，說明_____ ☐ 否 ☐ 不適用								
9. 是否有提供受試者金錢補助(包括營養費、車馬費..等)？ ☐ 是，何時提供：_____，金額或等值物品：_____元(NT)/每次，每位受試者可領總金額：_____元(NT)。 ☐ 否								
10. 參與本試驗/研究是否抽血？ ☐ 是，每次抽血量：_____毫升/次，抽血總次數：_____次，總共抽血量：_____毫升。 ☐ 否								
11. 可能接觸受試者個人資料，包括其醫療記錄及檢體之人員？ 包括：_____								
12. 受試者資料保密方式： ☐ 受試者身分編碼 ☐ 英文縮寫名識別 ☐ 將研究資料編碼 ☐ 所有資料上鎖/加密 ☐ 其他：_____								
13. 未去連結之研究材料是否提供國外特定研究使用？ (註：研究材料係指研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊) ☐ 是，應檢付國外研究執行機構可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書 ☐ 否								
14. 受試者同意書取得之相關程序： 是否申請免除或改變知情同意？ ☐ 是(以下免填，並檢附 <u>免除受試者同意申請表</u>) ☐ 否 (1)由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？ ☐ 計畫主持人(含共/協同主持人) ☐ 計畫研究人員 ☐ 其他醫師／研究護士(非共/協同主持人) (2)取得同意書人員使用之語言： ☐ 國語 ☐ 台語 ☐ 國語+台語 ☐ 其他：_____ (3)預期納入之受試者或其法定代理人之可理解的語言 ☐ 國語 ☐ 台語 ☐ 國語+台語 ☐ 其他：_____ (4)取得同意的時機？ ☐ 篩選前 ☐ 篩選後，隨機分派前 (5)在什麼地點解釋試驗內容？_____ 約花費多久時間？_____ (6)除了以此知情同意程序外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？								

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會		06	17/30			

- ☐ 與受試者及其家人共同討論
☐ 與受試者及協助說明者共同討論
☐ 另安排時間作追蹤
☐ 其他：_____

15. 受試者在決定是否參與本試驗/研究時，如何減少其受到脅迫或干預?(可複選)

- ☐ 明確告訴受試者可拒絕參與，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係。
☐ 讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之試驗/研究人員取得其知情同意。
☐ 其他(請說明)_____

16. 受試者之風險利益評估：

(1)實驗組：

- ☐ 第一類風險：相當於微小風險
☐ 第二類風險：超過微小風險，但對受試者有直接利益
☐ 第三類風險：超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況
☐ 第四類風險：超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果

(2)對照組：☐有 ☐無(以下選項免填)

- ☐ 第一類風險：相當於微小風險
☐ 第二類風險：超過微小風險，但對受試者有直接利益
☐ 第三類風險：超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況
☐ 第四類風險：超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果

填寫人聲明

以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人：_____ 機構/單位：_____

日期：民國____年____月____日

主持人聲明

- 1.本人負責執行臨床試驗，已仔細閱讀過試驗計畫書，本人承諾將依貴人體研究審查委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行試驗。
- 2.本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體試驗有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。
- 3.依法令規定，委員會有權檢視任何與試驗相關之資料、進行實地訪查、追蹤審查經核准試驗之執行進度，且追蹤審查每年不得少於一次。本人承諾定當配合辦理，並如期繳交期中報告。
- 4.若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。
- 5.受試者發生任何未預期之嚴重不良事件或嚴重藥品不良反應時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。
- 6.除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更試驗計畫書之執行。

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	18/30		

	7.試驗完成或提早終止時，本人應向委員會提出試驗結果摘要。 主持人簽名：_____ 機構/單位：_____ 日期：民國____年____月____日
--	---

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	19/30		

附件 1-1

天晟醫院人體研究審查委員會 試驗藥品/疫苗簡介資料表

1. 藥品/疫苗 學名：_____；中/英文商品名：_____ 2. 主成分： 3. 劑型： 4. 劑量： 5. 製造廠、國別：_____（請務必查明。如屬上市藥品必與許可証一致） 6. 同成份劑型、劑量藥品上市情形： 國 內：上市日期 ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 原 產 國：上市日期 ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 其他國家：☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 7. 本試驗用藥屬性： ☐ 新藥：☐ 新成份 ☐ 新使用途徑 ☐ 新複方 ☐ 新適應症 ☐ 新劑型(☐ 速效劑型 ☐ 持效性釋出劑型 ☐ 其他_____) ☐ 新使用劑量 ☐ 新單位含量 ☐ 學名藥(監視期間) ☐ 其他_____												
8. 是否為原開發廠（製造廠商有此產品專利權）： ☐ 是（請附專利證明影本一份） ☐ 否（請附非原開發廠資料）												
9. 國內許可證： ☐ 有（字號 _____）（並請附許可證一份） ☐ 無												
10. 核准發售之國家及年份： <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 25%;">美：</td> <td style="width: 25%;">澳洲：</td> <td style="width: 25%;">瑞士：</td> <td style="width: 25%;">瑞典：</td> </tr> <tr> <td>日：</td> <td>加拿大：</td> <td>法國：</td> <td></td> </tr> <tr> <td>英：</td> <td>德國：</td> <td>比利時：</td> <td></td> </tr> </table>	美：	澳洲：	瑞士：	瑞典：	日：	加拿大：	法國：		英：	德國：	比利時：	
美：	澳洲：	瑞士：	瑞典：									
日：	加拿大：	法國：										
英：	德國：	比利時：										
11. 在醫藥典籍之記載：(版次/頁) 美國藥典U.S.P.： / PDR： / 英國藥典BP.： / Extra Pharmacopoeia： / 日本藥局方JP.： / 其他：												

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	20/30		

12. 作用機轉：
13. 適應症及用途：
14. 常用劑量與投藥途徑：
15. 不良作用：
16. 禁忌與注意事項：
17. 懷孕等級：

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	21/30		

附件 1-2

天晟醫院人體研究審查委員會 醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表

1. 醫療器材名稱：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 核准發售之國家及年份：
6. 國內許可證： ☐ 無； ☐ 有(字號) (請附許可證影本一份)
7. 全球研發狀況：(如有 FDA IDE No.請註明) ☐ 國外尚在人體試驗之新醫療器材/技術。 ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 國內自行研發創新之新醫療器材/技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。 ☐ 其他：_____
8. 相同或類似產品上市情形： 國 內：(產品名稱)_____，上市日期_____ ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 原 產 國：(產品名稱)_____，上市日期_____ ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 其它國家：(產品名稱)_____，上市日期_____ ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中
9. 醫療器材提供者： ☐ 廠商 ☐ 學術單位 ☐ 常規醫療處置
10. 醫療器材風險程度：(請參考醫療器材分類分級管理辦法第 3 條)

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	22/30		

☐第一等級：低風險性；☐第二等級：中風險性；☐第三等級：高風險性

11. 檢附相關文件：

- ☐完成實驗室、動物實驗研究？請提供相關證明文獻。
- ☐為國外核准之人體試驗項目？請提供相關證明文獻。
- ☐所需藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量。
- ☐所需儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量(請列名廠牌及 型號)。
- ☐新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。
- ☐如係屬新醫療器材，請補充出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影本，其內容包括 製造廠名稱、廠址、器材名稱、規格、型態(或效能)、製造情形，以及准其在出產國測試或販賣實況(歸類第三級者免，但需提出實驗室、動物實驗研究報告)。
- ☐產品原仿單及使用說明書，包括其功能、用途。
- ☐效果理論報告書。
- ☐屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀器電性安全 測試報告以及裝置之使用手冊。
- ☐屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具符合原子能 法有關規定之證明文件影本。
- ☐其他所應遵循之安全及性能品質標準資料。

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	23/30		

附件 1-3

天晟醫院人體研究審查委員會 醫療技術簡介資料表

1. 試驗項目名稱：
2. 全球研發狀況：
3. 核准施行之國家及年份：
4. 檢附醫藥期刊論文：(最多 10 篇)

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	24/30		

附件 2

簡易審查範圍查檢表

1. 研究計畫之實施，對於研究對象所有可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，得申請簡易審查。

2. 請自行勾選下列表格，但最後裁定權為 IRB。

一、☐自體重 50 公斤以上成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。 備註：基因遺傳相關研究，不得申請簡易審查
二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體： ☐以不損傷外形的方式收集頭髮或指甲或體表自然脫落之皮屑。 ☐收集因例行照護需要而拔除之恆齒。 ☐收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。 ☐非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟，或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。 ☐以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序，採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。 ☐以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 ☐以蒸氣吸入後收集之痰液。 ☐其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。 ☐使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。 ☐測量體重或感覺測試。 ☐核磁共振造影。 ☐心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。 ☐依研究對象年齡、體重和健康情形之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。 ☐其他符合本款規定之非侵入性方法。
四、☐使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後日性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
五、☐以研究為目的蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
六、☐研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。 備註：如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為，或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等。
七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者： ☐該研究已不再收新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	25/30		

☐ 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。

☐ 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

八、☐ 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、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。

九、☐ 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

計畫主持人簽名		日期	民國____年____月____日
---------	--	----	-------------------

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	26/30		

附件 3

天晟醫院人體研究審查委員會 新案分案表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			

分案期限	3 日	秘書收件日期	民國____年____月____日
秘書簽名		秘書送件日期	民國____年____月____日

指派期限	民國____年____月____日	主委收件日期	民國____年____月____日
主委簽名		主委送件日期	民國____年____月____日

本研究計畫是否為人體研究：☐是 ☐否

主委建議本研究計畫符合以下審查類型，請勾選☒：

- ☐免審審查(符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」)
- ☐簡易審查(符合「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」)
- ☐一般審查
- ☐追認案

委員名單

醫療委員	☐ 姓名：_____	☐ 姓名：_____
	☐ 姓名：_____	☐ 姓名：_____
	☐ 姓名：_____	☐ 姓名：_____
非醫療委員	☐ 姓名：_____	☐ 姓名：_____
	☐ 姓名：_____	☐ 姓名：_____
	☐ 姓名：_____	☐ 姓名：_____
建議推薦	☐ 諮詢專家：_____	☐ 受試者團體代表：_____

備註：

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	27/30		

附件 4

核准函(新案/變更案)

計畫中文名稱：

計畫主持人：

共同主持人：

協同主持人：

計畫編號：

本會編號：

會議日期：(若為簡易審查案件，不須列上會議日期)

核准日(審查通過日)：民國 000 年 00 月 00 日

核准臨床試驗期間：民國 000 年 00 月 00 日至民國 000 年 00 月 00 日止

試驗執行機構：

應繳交期中報告日：民國 000 年 00 月 00 日

計畫書：第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

受試者同意書：第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

個案報告表：第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

主持人手冊：第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

廣告：版本，第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

問卷：版本，第 0 版，民國 000 年 00 月 00 日

未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤

天成醫療社團法人天晟醫院

人體研究審查委員會

主任委員：

民 國 0 0 0 年 0 0 月 0 0 日

Clinical Trials Approval Certificate (New Applications/Amendments)

Protocol Title:

Principal Investigator(s):

Co-Investigator(s):

Sub-Investigator(s):

Protocol No.

TCH IRB No.

Date of meeting: (若為簡易審查案件，不須列上會議日期)

Date of Approval:

Duration of Approval: from 000/00/00 to 000/00/00

Clinical Trials Location:

Date of Interim Report:

Protocol: Version, Date

Informed Consent: Version, Date

Case Report: Version, Date

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	28/30		

Investigator's Brochure: Version, Date

Advertisement: Version, Date

Questionnaire: Version, Date

See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.

Director: Yao-Kang Huang

Institutional Review Board

Ten-Chan General Hospital

Date : 000/00/00

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	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	C6800P009	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	29/30		

未預期事件通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項：

1. 院內受試者發生死亡或危及生命案例應該在獲知日起七日以內通報本委員會，其他非預期嚴重藥品不良反應應於十五日以內向本委員會通報。
2. 可能危害受試者安全、影響試驗執行之新發現或影響人體研究審查委員會同意試驗繼續進行之新發現，須向本委員會報告。
3. 期中報告：應於民國 000 年 00 月 00 日前繳交期中報告。核准有效期限屆滿，若尚未通過期中報告追蹤審查，不得繼續試驗。(計畫主持人，未依規定繳交期中報告，本會得暫停受理中的審查文件，且不予受理其新申請案)。
4. 結案報告：試驗完成後，應將執行情形及結果以書面報告本會核備。
5. 暫停或終止計畫報告：計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤，應與書面「計畫暫停或終止摘要表」，送交本會核備。
6. 嚴重或持續不配合本委員會規範，未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫停或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。
7. 為了受試者安全，計畫主持人必須遵循以上之規範，以確保能繼續執行試驗。

Procedures for reporting Unanticipated Problems, or interim, and other important notes:

1. If subject(s) die(s) or hospitalized, IRB should be notified within 7 days of becoming aware of this. For other unexpected serious adverse drug reactions, IRB should be notified within 15 days.
2. If any new findings affect the safety of the participants or others, or the implementation of the study, or decision of IRB as to allowed to continuing of the study, IRB should be informed promptly.
3. Interim report: An interim report should be submitted by (Day/Month/Year). If the interim report has not been submitted by the deadline, the study must be halted. (If a principal investigator fails to submit an interim report on schedule, IRB may suspend review of other protocols submitted by the investigator, and may refuse to review any further applications made by the investigator.)
4. Final report: When the study has been completed, details of the study implementation and of the results obtained should be submitted to IRB in writing for review.
5. For any reason, the study is terminated prior to the completion of a study, the summary report should be submitted to IRB.
6. Serious or repeated failure to comply with regulations and with the above requirements may result in the study being suspended or terminated, and may affect you to submit studies for review in the future.
7. Principal investigators must follow in order to continue study procedures for the safety of the subjects.

文件名稱	初審案 (簡易審查、一般審查)	制訂單位	制修訂 日期	112 年 12 月 27 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P009	人體研究審 查委員會			06	30/30		

附件 5

天晟醫院人體研究審查委員會 審查結果通知表

計畫案類別	☐ 新案 ☐ 變更案		
IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：民國____年____月____日 2. 繳交下列文件(書面資料：一式 2 份)及電子檔案 2.1 電子檔案【含所有書面申請資料之 PDF 檔(含簽名頁)】 2.2 切結書 2.3 審查意見回覆表 2.4 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書...等) 注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。 3. 預定會議日期：民國____年____月____日 4. 應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行撤案。		
審查意見			
審查結果	☐ 一般審查	☐ 簡易審查	
	☐ 【核准】：核發本會核准函。 ☐ 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。 ☐ 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。 ☐ 【不核准】	☐ 【核准】：核發本會核准函。 ☐ 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發核准函。 ☐ 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。	
追蹤審查	依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率： ☐每年一次 ☐半年一次 ☐每季一次 ☐其他：_____		
(IRB 用印)		送交主持人日期	民國____年____月____日