

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	103 年 03 月 26 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P010	人體研究審查 委員會			06	1/1		

研究案初審審查重點及意見表的使用

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
104.04.21	2	二、七、八	二、法規文獻更新 七、執行細則調整 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
105.02.24	3	七	七、執行細則調整	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	二、三、五、 六、七、八	二、法規文獻更新 三、名詞解釋修改 五、職責修改 六、流程修改 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、七、 八	二、法規文獻更新 三、名詞解釋修改 七、細則內容修改 八、表單格式修訂	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	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會			06	1/17		

一、目的：

使 IRB 委員了解如何使用初審審查意見表，表單之設計在於使審查程序標準化，並易於記錄申請案的審查意見。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.2 「醫療器材管理法」總統華總一義字第 10900004021 號，2020。
- 2.3 「醫療器材管理法施行細則」衛生福利部衛授食字第 1101603292 號，2021。
- 2.4 「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 「臨床試驗受試者招募原則」衛授食字第 1101409136 號，2021。
- 2.6 「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。
- 2.7 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019。
- 2.8 Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects, 2000.
- 2.9 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 2.10 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.11 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Use of Study Assessment」SOP # FE 008 Version 1.0 Effective date :1 Aug. 2003 Page 46of 23.

三、名詞解釋：

- 3.1 初審審查意見表：委員初次審查計畫案，所使用之意見表，為計畫審查的正式記錄。
- 3.2 記錄：不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等。
- 3.3 易受傷害族群：包括未孩童、囚犯、孕婦、身心障礙、難民、經濟能力較差、教育程度較低等，容易遭受強迫及不當影響者。
- 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

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	2/17		

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 第一類風險：相當於微小風險。

3.6 第二類風險：超過微小風險，但對受試者有直接利益。

3.7 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。

3.8 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。

3.9 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：

3.9.1 診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。

3.9.2 調節或改善人體結構及機能。

3.9.3 調節生育。

3.10 無顯著風險醫療器材(低風險性)：沒有顯著風險的實驗醫療器材。

3.11 有顯著風險醫療器材(中風險性、高風險性)：指實驗醫療器材(1)可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。(2)為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。(3)用於疾病的診斷、減緩、治療或避免惡化，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。

四、範圍：

4.1 適用於所有 IRB 的初審審查，審查應針對計畫書或相關文件的內容提出問題。

4.2 審查過程中相關意見、結果及理由，應記錄於初審審查意見表中。

五、職責：

5.1 審查委員：必須將評審意見及決定記錄於審查表：

5.2 工作人員：將相關審查意見與結果，彙整後送給執行秘書確認後，再通知申請人/計畫主持人並歸檔。

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會		12 月				
				27 日	06	3/17		

5.3 執行秘書：確認審查結果通知表(請見 C6800P009 初審案，附件 5)內容無誤後用印。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	審查前置作業	申請人/計畫主持人/IRB 工作人員
2	審查重點	IRB 委員
3	委員審查結果	IRB 委員
4	審查意見彙整、確認、通知	IRB 工作人員/執行秘書
5	歸檔	IRB 工作人員

七、細則：

7.1 審查前置作業：

7.1.1 申請人/計畫主持人依據送審文件清單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 1)準備及送件。

7.1.2 工作人員受理案件申請並完成送審文件建檔。

7.1.3 執行秘書進行案件行政審查，確認案件完整後準備分案表及送審文件交由主任委員分案。

7.1.4 工作人員將計畫案送交委員審查。

7.1.5 委員依照初審審查意見表(附件 1)進行初審審查。

7.2 審查重點：

7.2.1 計畫主持人及研究人員：

7.2.1.1 計畫所有研究人員資格(學經歷、專業)之適當性。

7.2.1.2 試驗所需設備、設施，及處理緊急狀況之能力。

A 是否使用輻射性物品。

7.2.1.3 試驗期間，時間和人力是否足以執行與完成試驗。

7.2.1.4 多中心之研究(請見 C6800P024 多中心研究計畫)。

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會						

7.2.1.5 主持人及研究人員利益衝突評估。

A 執行業務之所得費用須合理。

B 研究嚴禁給予介紹費、轉介費及額外獎勵。

7.2.2 科學審查(研究計畫案)：

7.2.2.1 研究與假設是否明確？

7.2.2.2 研究是否有文獻依據？

7.2.2.3 主持人手冊(Investigator's Brochure, IB)

A 依據試驗產品非臨床及臨床研究之科學及安全性資料，評估本計畫案執行之可行性。

B 依據主持人手冊內容，評估同意書上提供給受試者之訊息是否足夠。

7.2.2.4 研究設計是否合理並可證明研究假設？

7.2.2.5 研究方法適當性

A 樣本數計算是否合宜？

B 受試者納入/排除條件是否適當

C 選擇對照組之合理性。

D 結果指標是否適當？

E 統計方法是否適當？

7.2.2.6 Case Report Form 是否合適？

7.2.2.7 病歷回溯資料收集表內容是否合適？

7.2.2.8 試驗結果之報告或發表方式是否合適？

7.2.3 倫理審查(受試者族群選擇)：

7.2.3.1 受試者族群（包括教育、文化、經濟、職業別及種族淵源、納入無法行使同意者、易受傷害族群...等）選擇是否符合公平正義原則？

※審查需考量：

a. 選取受試族群時，不是完全取決於其便利性、處於劣勢條件或易受操縱。

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	5/17		

- b. 無法自研究後續的應用而受益之族群，不得列為受試者。
- c. 若預期會有顯著利益，選取受試者的來源應儘可能遍及不同的族群。
- d. 研究之議題有科學上之合理性，且有額外之保護措施，以避免脅迫或不當影響之可能性時，方納入弱勢族群/團體。
- e. 對於經濟弱勢受試者，須考慮報酬是否強烈影響到個人參與研究的自主性。經濟弱勢定義：失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府補助者。
- f. 對於教育弱勢受試者，須確保其完全了解受試者同意書之內容。教育弱勢定義：文盲、及教育程度在國小五年級以下者。
- g. 納入學生或員工為受試者，需要符合以下條件：
 - g.1 研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之學生的學業表現，或員工的工作表現。
 - g.2 應使用公開招募方式進行，不得以個別徵詢。
- h. 考量易受傷害族群參與試驗之適當性（請見 C6800P028 社區研究、易受傷害及欠缺決定能力受試者保護）。

7.2.3.2 招募方式、廣告是否合理？

- A 評估是否符合臨床試驗受試者招募原則（依據衛授食字第 1101409136 號函）。
- B 招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：
 - a. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
 - b. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
 - c. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
 - d. 強調受試者將可獲得免費醫療。
 - e. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准。
 - f. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	6/17		

g. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。

h. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

C 招募廣告得刊載下列內容：

a. 計畫/試驗主持人姓名及地址。

b. 計畫/試驗機構名稱及地址。

c. 計畫/試驗目的或試驗概況。

d. 主要納入及排除條件。

e. 受試者應配合事項。

f. 計畫/試驗聯絡人及聯絡方式。

D 招募廣告除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以下列方式刊登或轉載(貼)：

a. 高中以下校園內。

b. 記者會。

c. 打工求職資訊分享為目的之社群網站

E 招募廣告內容經人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。

F 招募廣告刊登須加註人體試驗委員會(倫理審查委會)審查核准及廣告文件版本 日期，且轉載(貼)不得修改內容。

G 付款給研究員

a. 不允許為潛在參與者的轉介付款(“發現者費用”或”轉介費”)。

b. 不允許用於與加速招募速率或招募時間掛勾的招募費用(“獎金”)。

7.2.3.3 檢體輸出境外，須符合人體生物資料庫管理條例與人體研究法。

7.2.3.4 基因研究與處置是否合宜

7.2.3.5 受試者之照護方面

A 對受試者心理及社會層面之支持。

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	7/17		

- B 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。
- C 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
- D 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- E 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。

7.2.3.6 計畫中止/暫停機制

- A 受試者提前退出試驗之條件。
- B 暫停或中止全部試驗的條件。
- C 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。

7.2.3.7 風險與利益評估

- A 風險的分類：第一類風險/第二類風險/第三類風險/第四類風險。
 - a. 醫療器材是否有顯著風險(第二等級：中風險性、第三等級：高風險性)，或無顯著風險(第一等級：低風險性)。
 - b. 對受試者的風險分類評估：生理風險、心理風險、社會風險、經濟風險、其他。
 - c. 對受試者的益處分類評估：獲得治療、獲得藥品、獲得補助、瞭解受試者的情況、無直接受益、其他。
- B 研究步驟及執行過程，有考量降低受試者的風險。
- C 有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)之設置。(請見 C6800P016 評估資料及安全性監測計畫之必要性)
- D 該研究案是否考慮到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與不適。

7.2.4 受試者同意程序及內容：

7.2.4.1 是否需取得同意書/說明書？

- A 免除受試者書面同意且不需說明
 - a. 評估是否符合相關條件(請見 C6800P025 免除或改變知情同意)。

7.2.4.2 同意書/說明書取得或解釋的方式是否合理？

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	8/17		

- A 評估向受試者解釋同意書之人員、時機、地點之適當性
- B 須由受試者本人、法定代理人或是有同意權人簽署知情同意書並簽署日期。
- C 給與受試者足夠時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題。
- D 知情同意環境過程須降低強迫或不當影響的情形。
- E 以可理解的方式，向受試者(及其家屬)說明同意書內容。
- F 不能有放棄任何受試者合法權益的免責文字。
- G 不能有讓研究者、贊助者、機構免除過失侵權責任的免責文字。
- H 依據法規，須提供每位受試者(或其法定代理人)完整同意書訊息。
- I 在知情同意過程中額外須要揭露的訊息。
- J 進行臨床試驗計畫，取得同意者、獲得知情同意者姓名、取得時間、取得方式應紀錄於病歷。

7.2.4.3 同意書/說明書內容：

- A 說明本受試者同意書已經本會審核通過。
- B 研究背景簡介：
 - a. 受試者總人數、國內人數、本院人數的說明。
- C 試驗目的。
- D 受試者之篩選條件。
- E 試驗方法、程序與相關檢驗：
 - a. 涉及檢體採集須加強說明檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間；檢體採集之方法、種類、數量、部位及使用用途。
 - b. 依據計畫書要求，說明所須檢體採集、病例紀錄、追蹤檢測或疾病訊息等。
- F 研究結束後剩餘檢體之保存與使用方式：
 - a. 剩餘檢體之處理方式：
 - a.1 檢體提供者之權益、檢體使用者及保管者為何人及其責任。

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會		12 月				
				27 日	06	9/17		

a.2 說明使用檢體及檢體相關資訊之可能人員。

a.3 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。

a.4 剩餘檢體之處理情形。

a.5 研究經費的來源及所有參與研究的機構。

G 可能產生之副作用、發生率及處理方法。

H 其他替代療法及說明：

a. 是否陳述現有的標準療法及可能的效益與風險。

I 試驗預期效益。

J 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項(如：參與時間、次數...等)。

K 機密性：

a. 資料保密及保存措施

b. 可能接觸受試者個人資料及檢體之人員

c. 若受試者簽署同意書及同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、IRB 及主管機關檢閱(如:試驗受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局)

L 補助、所需費用、損害賠償與保險：

a. 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。

b. 計畫結束後，仍提供受試者繼續使用試驗產品。

c. GCP 第 10 條試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付，不得於試驗完成後方為給付，但小金額者，不在此限。受試者補助之付款方式，金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給予受試者之書面資料；補助案比例分配付款之方式應詳細說明。

d. 受試者因參與試驗而受傷、殘障，或死亡時之補償與治療。

e. 賠償及保險之安排。

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會			06	10/1 7		

M 受試者權利：

- a. 於試驗期間，確保受試者獲得最新資訊。
- b. 提供諮詢或投訴，並予以回應之機制。
- c. 當有爭議時，以計畫/試驗執行機構所在地之法院管轄。

N 試驗之退出與中止：

- a. 中途退出之處理方式

O 簽名欄位：

- a. 免簽署受試者同意書
 - a.1 評估是否符合相關條件（請見 C6800P025 免除或改變知情同意）。
- b. 受試者、法定代理人、有同意權人或見證人，簽署之完整性。

P 用詞為受試者可理解程度

- a. 內容口語化、明白易懂，潛在受試者可以了解程度。
- b. 兒童版同意書。
 - b.1 7~12 歲之未成年人，可考慮是否使用注音版同意書。

（*備註：撰寫兒童版同意書時，建議：(1)加註注音符號。(2)使用兒童可理解的詞句，避免使用專業術語，若需使用專業術語，宜附加解釋。(3)可使用圖示或插圖解說。）

7.3 委員審查結果：

7.3.1 將審查意見填寫於初審審查意見表(附件 1)。

7.3.2 勾選審查結果：

7.3.2.1 簡易審查之審查結果可為「核准」、「修正後複審」、「修正後提會」。

A【核准】：核發本會同意核准函。

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，經原二位主審委員均審查通過，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

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	11/17		

容後，提下次會議審議及核准。

7.3.2.2 一般審查須勾選是否邀請諮詢專家或受試者(團體代表)，列席或提供書面意見。

7.3.3 簡易審查不得為「不核准」之決定。

7.3.4 檢查初審審查意見表的完整性與正確性後，提交 IRB 工作人員。

7.4 初審審查意見彙整、確認及通知：

7.4.1 一般審查案件：

7.4.1.1 工作人員將審查結果通知表(請見 C6800P009 初審案，附件 5)彙整後送交執行秘書確認。

7.4.1.2 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。

7.4.1.3 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。

7.4.2 簡易審查案件：

7.4.2.1 工作人員將審查結果通知表(請見 C6800P009 初審案，附件 5)彙整後送交執行秘書確認。

7.5 歸檔：

7.5.1 計畫案原始資料、簡易審查初審審查意見表、審查結果通知表、核准函應歸檔管理。

7.5.2 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 初審審查意見表。

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	制訂單位	制修訂日期	112 年 12 月 27 日	版次 06	頁次 12/1 7	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P010	人體研究審查委員會						

附件 1

初審審查意見表(☐ 一般審查 / ☐ 簡易審查)

IRB 編號		審查委員姓名				
審查期限		委員收件日期	民國____年____月____日			
計畫主持人		委員送件日期	民國____年____月____日			
計畫名稱						
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： ☐ 否 ☐ 是，理由：_____						
項次	審查重點	合適	需修改	不適用	其他	意見
(一) 計畫主持人及研究人員						
1. 計畫所有研究人員的資格(學經歷、專業)之適當性。						
2. 試驗所需設備、設施、及處理緊急狀況之能力。						
2.1 是否使用輻射性物品?						
3. 試驗期間，時間和人力是否足以執行與完成試驗。						
4. 多中心之研究：天成醫療體系內執行的多中心研究，訂有聯絡溝通管道。						
5. 主持人及研究人員利益衝突評估。						
(二)科學審查(研究計畫案)						
1. 研究目的與假設是否明確?						
2. 研究是否有文獻依據?						
3. 主持人手冊(依據藥品非臨床及臨床研究之科學及安全性資料，評估本計畫案執行之可行性)。						
4. 研究設計是否合理並可以證明研究假設?						
5. 研究方法適當性						

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會			06	13/17		

項次	審查重點	合適	需修改	不適用	其他	意見
5.1	樣本數計算是否合宜？					
5.2	受試者納入/排除條件是否適當？					
5.3	選擇對照組之合理性。					
5.4	結果指標是否適當？					
5.5	統計方法是否適當？					
6.	Case Report Form 是否合適？					
7.	病歷回溯資料收集表內容是否合適？					
8.	試驗結果之報告或發表方式是否合適？					
9.	本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定。					

(三)倫理審查(受試者族群選擇)

1. 受試者族群（包括教育、文化、經濟、職業別及種族淵源、納入無法行使同意者、易受傷害族群...等）選擇是否符合公平正義原則？					
2. 招募方式、廣告是否合理？					
3. 檢體輸出境外，須符合人體生物資料庫管理條例與人體研究法。					
4. 基因研究與處置是否合宜？					
5. 受試者之照護方面					
5.1 對受試者心理及社會層面之支持					
5.2 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性					
5.3 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護					
5.4 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準					
5.5 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫					

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會			06	14/17		

項次	審查重點	合適	需修改	不適用	其他	意見
6. 計畫中止/暫停機制						
6.1	受試者提前退出試驗之條件。					
6.2	暫停或中止全部試驗的條件。					
6.3	試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。					
7. 對受試者是否有下列風險(可複選)						
☐ 生理風險 ☐ 心理風險 ☐ 社會風險 ☐ 經濟風險 ☐ 其他 _____						
8. 對受試者的益處(可複選)						
☐ 獲得治療 ☐ 獲得藥品 ☐ 獲得補助 ☐ 瞭解受試者之情況 ☐ 無直接受益 ☐ 其他 _____						
9. 研究結果可獲得新知識且值得讓受試者冒此風險的分類						
☐ 相當於微小風險。(第一類風險) ☐ 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) ☐ 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。(第三類風險) ☐ 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。(第四類風險)						
9.1	該研究案是否考慮到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與不適。					
9.2	研究步驟及執行過程，有考量降低受試者的風險。					
9.3	有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)之設置。					
(四)受試者同意程序及內容						
1. 是否需取得同意書/說明書?						
☐ 需取得受試者同意書 ☐ 申請免除書面同意但仍需說明 ☐ 免除受試者書面同意且不需說明 ☐ 研究計畫屬於最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得對						

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會			06	15/17		

象同意則無法進行，且不影響其權益。

☐公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

☐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。

項次	審查重點	合適	需修改	不適用	其他	意見
2. 同意書/說明書取得或解釋的方式是否合理？						
3. 同意書/說明書內容						
3.1 說明本受試者同意書已經本會審核通過。						
3.2 研究背景簡介。						
3.2.1 受試者總人數、國內人數、本院人數的說明。						
3.3 試驗目的。						
3.4 受試者之篩選條件。						
3.5 試驗方法、程序與相關檢驗						
3.5.1 剩餘檢體之處理方式。						
3.6 研究結束後剩餘檢體之保存與使用方式。						
3.7 可能產生之副作用、發生率及處理方法。						
3.8 其他替代療法及說明						
3.8.1 是否陳述現有標準療法及可能的效益與風險？						
3.9 試驗預期效益。						
3.10 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項(如：參與時間、次數...等)。						
3.11 機密性						
3.11.1 資料保密及保存措施。						
3.11.2 可能接觸受試者個人資料及檢體之人員。						

文件名稱	研究案初審審查重點及意見表的使用	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	C6800P010	人體研究審查委員會			06	17/17		

(六)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。	
☐ 需邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或推薦諮詢專家 ☐ 無須邀請			
	諮詢專家 推薦：	受試者(團體)代表 推薦：	
列席參與討論	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
提供書面意見	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	

(七)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：_____

審查委員簽名		完成審查日期	民國____年____月____日
--------	--	--------	-------------------