



文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	103 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P010	人體研究審查 委員會		03 月 26 日	02	1/1	發行 管制	

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

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	104 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		05 月 06 日	02	1/13		

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 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 2.3 「醫療器材管理辦法」衛生福利部部授食字第 1031606533 號，2014
- 2.4 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014
- 2.5 「臨床試驗受試者招募原則」衛署藥字第 0960317637 號，2007
- 2.6 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012
- 2.7 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 4 of 18
- 2.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
- 2.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
- 2.10 Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects, 2000

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、傳真等。
- 3.3 易受傷害族群：包括未成年人、受刑人、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。

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	104 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		05 月 06 日	02	2/13		

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：藥事法第 13 條所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

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，彙整後送給申請人/計畫主持人並歸檔。

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、通知	IRB 工作人員
5	歸檔	IRB 工作人員

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	104 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		05 月 06 日	02	3/13		

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；由工作人員確認送審文件齊全。

7.1.2 經主委分案後，工作人員將計畫案送交委員審查。

7.1.3 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 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)。

7.2.1.5 利益衝突之評估。

A 執行業務之所得費用須合理。

B 嚴禁給予介紹費、轉介費及額外獎勵。

7.2.2 研究計畫案

7.2.2.1 研究設計是否合理、合宜並可證明研究假設

A 選擇對照組之合理性。

7.2.2.2 研究假設是否明確？

7.2.2.3 樣本數計算是否合宜？

7.2.2.4 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 研究步驟及執行過程，有考量降低受試者的風險。

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	104 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		05 月 06 日	02	4/13		

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)

7.2.2.6 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。

7.2.2.7 受試者族群選擇

A 受試者納入條件

B 受試者排除條件

C 選擇受試者族群（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）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。

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、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護）。

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	104 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		05 月 06 日	02	5/13		

7.2.2.8 受試者之照護方面

- A 對受試者心理及社會層面之支持。
- 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。

7.2.2.9 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。

7.2.2.10 試驗結果之報告或發表方式。

7.2.3 免除受試者書面同意且不需說明

- 7.2.3.1 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 受試者同意書程序

7.2.4.1 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（依據衛署藥字第 0960317637 號函）。
- B 招募廣告不得有下列內容或類似含意之文字：
 - 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/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或費用補助。
 - e. 強調臨床試驗已經衛生主管機關，或人體試驗委員會核准。
 - f. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
 - g. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。

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	104 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		05 月 06 日	02	6/13		

h.其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

7.2.4.2 同意書取得的方式是否合理？

A 評估向受試者解釋同意書之人員、時機、地點之適當性

7.2.4.3 受試者同意書內容

A 研究背景簡介

a.說明受試者樣本數、國內人數、本院人數

B 試驗目的

C 受試者之篩選條件

D 試驗方法、程序與相關檢驗

a.剩餘檢體之處理方式

b.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。

c.基因研究與處置是否合宜

E 可能產生之副作用、發生率及處理方法

F 其他替代療法及說明

a.是否陳述現有的標準療法？

G 試驗預期效益

H 試驗進行之禁忌、限制與應配合之事項(如：參與時間、次數...等)。

I 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

J.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。

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	104 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		05 月 06 日	02	7/13		

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。

K 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。

L 試驗之退出與中止

- a. 中途退出之處理方式

M 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。

N 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 歲之兒童，可考慮是否使用注音版同意書。

O 受試者因參與試驗而受傷、殘障，或死亡時之補償與治療。

P 賠償及保險之安排。

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」、「提會討論」。

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 提會討論：倫理及科學上有疑慮，提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。

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	104 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		05 月 06 日	02	8/13		

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 工作人員將初審審查結果彙整後，排入會期討論。

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(簡易審查)(附件 2)送交秘書確認。

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(簡易審查)、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

8.2 附件 2 審查結果通知表

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	104 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		05 月 06 日	02	9/13		

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： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	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：若為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，訂有聯絡溝通管道。					
5.	主持人及研究人員利益衝突評估					
(二) 研究計畫案						
1.	研究設計是否合理？					
1.1	選擇對照組之合理性					
2.	研究假設是否明確					
3.	設計合宜並可證明研究假設					
4.	樣本數計算是否合宜？					
5. 研究結果可獲得新知識且值得讓受試者冒此風險的分類： <input type="checkbox"/> 相當於微小風險。(第一類風險) <input type="checkbox"/> 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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)						

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	104 年 05 月 06 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			02	10/1 3		

5.1 研究步驟及執行過程，有考量降低受試者的風險					
5.2 有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)之設置					
6. 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)					
7. 受試者族群選擇					
7.1 受試者納入條件					
7.2 受試者排除條件					
7.3 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？					
8. 受試者之照護方面					
8.1 對受試者心理及社會層面之支持					
8.2 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性					
8.3 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護					
8.4 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準					
8.5 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫					
9. 計畫中止/暫停機制					
9.1 受試者提前退出試驗之條件					
9.2 暫停或中止全部試驗的條件					
9.3 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。					
10. 試驗結果之報告或發表方式					
(三)免受試者書面同意且不需說明					
(四)受試者同意程序					
1. 招募方式、廣告是否合理？					
2. 同意書取得的方式是否合理？					

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	104 年 05 月 06 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						

3. 受試者同意書內容					
3.1 研究背景簡介					
3.1.1 受試者總人數、國內人數、本院人數的說明					
3.2 試驗目的					
3.3 受試者之篩選條件					
3.4 試驗方法、程序與相關檢驗					
3.4.1 剩餘檢體之處理方式					
3.4.2 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					
3.4.3 基因研究與處置是否合宜					
3.5 可能產生之副作用、發生率及處理方法					
3.6 其他替代療法及說明					
3.6.1 是否陳述現有標準療法？					
3.7 試驗預期效益					
3.8 試驗進行之禁忌、限制與應配合之事項(如：參與時間、次數...等)					
3.9 機密性					
3.9.1 資料保密及保存措施					
3.9.2 可能接觸受試者個人資料及檢體之人員					
3.10 補助、所需費用、損害賠償與保險					
3.11 受試者權利					
3.11.1 於試驗期間，確保受試者獲得最新資訊。					
3.11.2 提供諮詢或投訴，並予以回應之機制。					
3.12 試驗之退出與中止					
3.12.1 中途退出處理方式					
3.13 簽名欄位					

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	104 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		05 月 06 日	02	12/1 3		

3.13.1 免簽受試者同意書					
3.13.2 受試者、法定代理人、有同意權人或見證人，簽署之完整性					
4. 用詞為受試者可理解程度					
4.1 兒童版同意書					
5. 受試者因參與試驗受傷、殘障或死亡時之補償與治療。					
6. 賠償及保險之安排。					

(五)其他意見

(六)審查結果

<input type="checkbox"/> 一般審查 推薦諮詢專家：_____ <input type="checkbox"/> 列席參與討論 <input type="checkbox"/> 提供書面意見 推薦受試者(團體)代表：_____ <input type="checkbox"/> 列席參與討論 <input type="checkbox"/> 提供書面意見 <input type="checkbox"/> 無須邀請	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會核准函。 <input type="checkbox"/> 【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。 <input type="checkbox"/> 【提會討論】：倫理及科學上有疑慮，提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。
---	---

(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
--------	--	--------	-------------------

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	104 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		05 月 06 日	02	13/1 3		

附件 2

審查結果通知表

☐新案 ☐變更案 ☐追認案

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
複審程序	<p>1. 審查回覆意見截止日期：民國____年____月____日</p> <p>2. 繳交下列文件(書面資料：一式 3 份)及電子檔案</p> <p>2.1 電子檔案【含所有書面申請資料之 PDF 檔(含簽名頁)】</p> <p>2.2 切結書</p> <p>2.3 審查意見回覆表</p> <p>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)</p> <p>注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。</p> <p>3. 預定會議日期：民國____年____月____日</p> <p>4. 應繳交文件若逾期二個月，IRB 得以逕行撤案。</p>		
審查意見			
審查結果	<p><input type="checkbox"/>【核准】：核發本會核准函。</p> <p><input type="checkbox"/>【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，經二位原主審委員均審查通過，核發核准函。</p> <p><input type="checkbox"/>【提會討論】：倫理及科學上有疑慮，提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。</p>		
追蹤審查	<p>依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率：</p> <p><input type="checkbox"/>每年一次</p> <p><input type="checkbox"/>半年一次</p> <p><input type="checkbox"/>每季一次</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____</p>		
(IRB 用印)		送交主持人日期	民國____年____月____日