

初審審查意見表的使用

文件編號	IRB011	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第9版，共4頁	修訂日期	112/04/17

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第2版	98/08/18	修訂:7 應用表單
第3版	101/03/16	修訂:4.2.1.6、4.2.1.7
第4版	102/02/21	修訂:原 4.3.4、原 4.3.5 新增:4.3.3、4.3.6
第5版	102/04/08	修訂:3、4.4.2
第6版	102/06/18	新增:4.3.3.1~4、7.3 修訂:3、4.2.1
第7版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」 修訂:4.2、流程圖
第8版	110/01/18	刪除文獻年份
第8.1版	110/11/15	修訂:3、4.1.1、4.3 審查重點、4.4.3.4、4.4.4、4.5、4.6、4.6.2、6.7 新增:4.1.2、4.1.3、4.2 委員利益迴避聲明、6.9、6.10 刪除:4.1.1.1~9、4.5.1、4.5.2、原 7.1、7.3 表單「人體試驗計畫審查意見表(非醫療)」(BFA3*060)合併至「人體試驗計畫審查意見表(BFA3*034)」
第9版	112/04/26	修訂:4.3、4.3.2~4.3.9、6 修訂審查重點，參考文獻更新。

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

- 1.目的：使 IRB 委員了解如何使用初審審查意見表；初審審查意見表之設計在於使審查程序標準化，並易於紀錄申請案的審查意見。
- 2.適用範圍：適用於所有 IRB 的初審審查。初審審查應針對計畫書或相關資料的內容提出問題。
 - 2.1 審查過程中相關意見，應紀錄於「人體試驗計畫審查意見表」中。
 - 2.2 委員的審查結果及理由應記載於「人體試驗計畫審查意見表」內。
- 3.職責：由適當專業知識人員及委員負責審查計畫書，審查委員必須將評審意見及決定紀錄於「人體試驗計畫審查意見表」；IRB 工作人員負責將相關審查意見與結果彙整，送給執行秘書確認後，再通知申請人/計畫主持人並歸檔。
- 4.作業說明：
 - 4.1 計畫送件：
 - 4.1.1 申請人/計畫主持人依據「人體試驗計畫送件核對清單」(請見「計畫書送審的管理(IRB010)」，附件準備)，由工作人員確認送審文件齊全。
 - 4.1.2 工作人員完成送審文件建檔，準備「決定簡易審查或一般審查表」及送審文件，執行秘書分案後，工作人員將計畫案送交委員審查。
 - 4.1.3 委員依「人體試驗計畫審查意見表」進行初審審查。
 - 4.2 委員利益衝突迴避聲明，委員有下列情形之一者，應即迴避，
 - 4.2.1 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 - 4.2.2 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - 4.2.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - 4.2.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - 4.2.5 其他經審查會決議應予迴避者。
 - 4.3 審查重點，詳細審查項目請參考「人體試驗計畫審查意見表」：
 - 4.3.1 利益衝突之揭露：研究人員利益衝突事項之揭露。
 - 4.3.2 人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。
 - 4.3.3 執行方式及內容符合科學原則。
 - 4.3.4 受試者之條件及招募方式。
 - 4.3.5 受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
 - 4.3.6 受試者之隱私保護
 - 4.3.7 受試者同意書內容及告知程序

4.3.8 易受傷害族群之保護

4.3.9 保障受試者安全之必要管理措施

4.4 審查結果：

4.4.1 取得「人體試驗計畫審查意見表」，將審查結果分別勾選於「核准」、「修正後核准」、「修正後複審」或「不核准」欄內。

4.4.2 必須說明「不核准」的理由。

4.4.3 勾選追蹤(期中)報告審查頻率：「3個月」、「6個月」、「一年」、「試驗結束繳交結案報告即可」。

4.4.3.1 「3個月」：臨床試驗案風險較高者。

4.4.3.2 「6個月」：臨床試驗案。

4.4.3.3 「一年」：一般風險(ex：資料回溯、問卷...)

4.4.3.4 「試驗結束繳交結案報告即可」：一般風險(ex：資料回溯、問卷...)，
且試驗期間短於一年者。

4.4.4 檢查「人體試驗計畫審查意見表」的完整性及正確性。

4.4.5 於「人體試驗計畫審查意見表」上簽名註記日期。

4.4.6 將「人體試驗計畫審查意見表」交還 IRB 工作人員。

4.5 彙整初審審查意見：IRB 工作人員負責將「人體試驗計畫審查意見表」相關審查意見與結果彙整，送給執行秘書確認後，通知計畫主持人並歸檔。

4.6 記錄 IRB 審查結果：

4.6.1 IRB 工作人員彙整委員初審審查意見資料。

4.6.2 記錄初審審查意見及初審審查結果並歸檔。

5. 名詞解釋：

5.1 人體試驗計畫審查意見表：計畫審查的正式紀錄。

5.2 紀錄：不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等。

5.3 易受傷害的受試者：包括：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。

6. 參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 藥事法

6.3 醫療器材管理法

6.4 人體試驗管理辦法

- 6.5 人體研究倫理委員會組織及運作辦法
 - 6.6 藥品優良臨床試驗作業準則
 - 6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
 - 6.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
 - 6.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)
 - 6.10 Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects
- 7.應用表單：
- 7.1 人體試驗計畫審查意見表 (BFA3*034)
- 8.流程圖：

初審審查意見表的使用

流程內容	責任人/單位
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">計畫送件</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	計畫主持人/IRB 工作人員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">審查申請案</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 委員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 審查計畫設計與執行/潛在受試者之招募/受試者之照護方面 </div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 委員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 審查受試者隱私之保護/受試者同意方面 </div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 委員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">委員審查結果</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 委員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">彙整審查意見</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 工作人員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">將審查結果通知計畫主持人</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 工作人員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">紀錄 IRB 審查結果</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> </div>	IRB 工作人員
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">歸檔</div> </div>	IRB 工作人員