

初審案

文件編號	IRB014	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 10 版，共 5 頁	修訂日期	112/03/20

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	修訂：3、4.2、4.3.2.1~7、4.4.6.5、8 新增：4.3.2.10
第 3 版	101/03/16	修訂：4.2、4.2.2、4.4.3、4.4.3.2、4.4.3.3、4.4.5.2、4.4.7.2、4.4.8.1、4.4.8.2、4.5.2、4.5.3、4.5.3.1、4.4.4 新增：4.4.4 刪除：4.2.4、4.2.5、4.4.4.3、4.4.6.1、4.4.6.4、4.4.6.6、4.4.7.1、4.4.8.1 (原)、4.4.8.2 (原)、4.5.2 (原)
第 4 版	102/04/08	修訂：4.4.2、4.4.6.1、4.4.7.1、4.4.8.1、4.4.8.2、5.1 新增：5.1
第 5 版	103/03/17	內文原快速(簡易)審查改為簡易審查 修訂：4.1.4 刪除：5.2
第 6 版	104/07/20	修訂：4.2.2、4.2.3、4.4.3.2 修訂流程圖
第 7 版	106/06/19	修訂：複審案由原主審醫療委員審查
第 8 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」
第 9 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 10 版	112/03/27	修訂：2、3、4.1、5.1.1、5.1.3、5.1.4、5.2.1、5.2.2、5.4.5.1、5.4.5.2、5.4.6.4、5.4.8.2、5.4.8.3、6 新增：4.6、5.3.5、5.4.9 範圍、職責及名詞解釋補充修訂、表單名稱修訂、許可書項目修正、流程文字修飾、不核准案件申覆流程補充、參考文獻更新、新增 5.3.5 新醫療技術人體試驗案之流程作業

制定

陳正文執行秘書

核准

周定遠主任委員

- 1.目的：規範 IRB 受理初次申請計畫案的流程。
- 2.適用範圍：適用初次申請送審計畫案審查流程。
- 3.職責：被指派審查委員應於期限內完成審查程序，並將「人體試驗計畫審查意見表」送回 IRB 工作人員。IRB 工作人員負責受理申請案件，並處理申請資料（包含紙本、電子形式資料），將每件計畫案建檔、分送審查資料；同時負責將審查意見彙整至人體試驗委員會會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。
- 4.名詞解釋：
 - 4.1 初審：計畫案在 IRB 召開會議前，由 2 位委員主審(1 位醫療委員、1 位非醫療委員)。
 - 4.2 第一期臨床試驗 (phase I)：以了解藥物毒物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。
 - 4.3 第二期臨床試驗 (phase II)：
 - 4.3.1 以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。
 - 4.3.2 人體試驗藥物代謝、結構活動力的關聯或動力機制或應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程。
 - 4.4 第三期臨床試驗 (phase III)：
 - 4.4.1 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。
 - 4.4.2 phase IIIa 尚未通過主管機關審核。
 - 4.4.3 phase IIIb 已通過主管機關審查。
 - 4.4.4 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，供醫師臨床用參考。
 - 4.5 第四期臨床試驗 (phase VI)：核准用藥用於新對象、新用途或新劑量。
 - 4.6 新醫療技術人體試驗案：係依醫療法施行細則第 2 條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」。
- 5.作業說明：
 - 5.1 受理送審文件：
 - 5.1.1 計畫主持人填寫「人體試驗計畫審查申請書」。
 - 5.1.2 工作人員依據「人體試驗計畫送件核對清單」核對送審文件。
 - 5.1.3 如送審文件內容有遺漏，工作人員寄送待補齊文件通知給計畫主持人。
 - 5.1.4 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，於「人體試驗計畫送件核對清單」，蓋上日期、IRB 會章，一份交計畫主持人，一份由工作人員歸檔存查。

5.2 審查前置作業：

- 5.2.1 工作人員準備「人體試驗計畫審查意見表」及初審送審文件。
- 5.2.2 執行秘書依據臨床試驗計畫書內容判定是否屬於簡易審查案件，填寫「決定簡易審查或一般審查表」並依據利益迴避原則分配案件給兩位委員（由1位醫療委員、1位非醫療委員）。
- 5.2.3 委員審查期限為七日，如逾期未繳回審查意見將再次通知，如十四日內未繳回則由執行秘書決定是否另指派委員審查。

5.3 審查計畫案：

- 5.3.1 使用「人體試驗計畫審查意見表」，依「初審審查意見表的使用」(IRB011)標準作業程序進行初審審查。「人體試驗計畫審查意見表」表示為IRB完成初審審查的正式文件。
- 5.3.2 審查重點可參照「初審審查意見表的使用」(IRB011)標準作業程序4.3。
- 5.3.3 審查意見必須詳述。
- 5.3.4 審查委員簽名並註明日期。
- 5.3.5 新醫療技術案件之審查：
 - 5.3.5.1 經IRB審查後判定屬新醫療技術案件:檢附經IRB核准通過之文件(電子檔1份)，載明文件版本及日期，並依衛福部公告之新醫療技術人體試驗案-新案審查標準作業程序備齊相關文件資料進行申請作業。
 - 5.3.5.2 IRB審查後無法判定是否屬新醫療技術案件:需依衛福部公告之新醫療技術人體試驗案-屬性判定標準作業程序提衛福部判定，若判定結果屬新醫療技術，則依衛福部公告之新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序備齊相關文件資料進行申請作業；若判定結果為非新醫療技術，則依本院初審案標準作業程序進行後續作業。
 - 5.3.5.3 IRB審查後判定為非新醫療技術，則依初審案標準作業程序進行後續作業。

5.4 初審審查結果與通知：

- 5.4.1 委員填寫「人體試驗計畫審查意見表」，送交工作人員。
- 5.4.2 IRB工作人員負責將委員「人體試驗計畫審查意見表」結果彙整，送交執行秘書確認後，通知計畫主持人。
- 5.4.3 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知計畫主持人：
 - 5.4.3.1 核准。
 - 5.4.3.2 修正後核准：修正後經原委員審查。(原則上由原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派主審委員審查。)
 - 5.4.3.3 修正後複審：修正後提報會議審查。

5.4.3.4 不核准。

5.4.5 核准計畫案：

5.4.5.1 若為簡易審查案件，自核准決定之日起，十四日內通知計畫主持人並得於會議前核發核准文件且於最近委員會議核備；若為一般審查案件，則提報委員會會議審查，審查核准後十四日內通知計畫主持人，IRB 工作人員製作同意「人體試驗許可書」送交主任委員簽署。

5.4.5.2 同意「人體試驗許可書」的內容包含：計畫主持人姓名、IRB 編號、計畫名稱、IRB 通過日期、計畫核准有效期限、試驗機構名稱(系指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

5.4.5.3 IRB 工作人員將一份同意「人體試驗許可書」連同核准通知送交計畫主持人，一份歸檔。

5.4.6 修正後核准計畫案：

5.4.6.1 IRB 工作人員將「人體試驗計畫審查意見表」結果彙整，送交執行秘書確認後，通知計畫主持人。

5.4.6.2 計畫主持人修正後，依「複審案標準作業程序」(IRB015)繳交複審文件，經原主審委員審查「人體試驗計畫複審審查表」核准。

5.4.6.3 IRB 工作人員製作同意「人體試驗許可書」，送交主任委員簽署。

5.4.6.4 同意「人體試驗許可書」的內容包含：計畫主持人姓名、IRB 編號、計畫名稱、IRB 通過日期、計畫核准有效期限、試驗機構名稱(係指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

5.4.6.5 IRB 工作人員將一份同意「人體試驗許可書」連同核准通知送交計畫主持人，一份歸檔。

5.4.7 修正後複審計畫案：

5.4.7.1 IRB 工作人員將「人體試驗計畫審查意見表」結果彙整，送交執行秘書確認後，通知計畫主持人。

5.4.7.2 計畫主持人修正後，依「複審案標準作業程序」(IRB015)繳交複審文件，經原主審委員審查「人體試驗計畫複審審查表」核准後，IRB 工作人員將計畫案則排入最近會期討論。

5.4.7.3 IRB 委員得決定計畫主持人是否須列席參加 IRB 委員會議。

5.4.8 不核准計畫案：

5.4.8.1 IRB 工作人員將不核准「人體試驗計畫審查意見表」審查結果，送交執行秘書確認後，將不核准計畫案排入最近一次之會議討論。

5.4.8.2 IRB 須將審議結果不核准理由，通知計畫主持人。

5.4.8.3 計畫主持人得提出申覆，申覆 2 次後仍未通過之計畫案，需比照新案，重新送審。

5.4.9 經 IRB 通知後，主持人未於 2 個月內提出申覆，計畫案將逕行結案。

5.5 歸檔：

5.5.1 計畫案原始資料、申請審查單、「人體試驗計畫審查意見表」和初審審查結果通知函按序歸檔。

5.5.2 將資料放置指定位置存放。

6. 參考文獻：

6.1 醫療法

6.2 人體研究法

6.3 藥事法

6.4 醫療器材管理法

6.5 人體試驗管理辦法

6.6 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.8 藥品優良臨床試驗作業準則

6.9 醫療法施行細則

6.10 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

6.11 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

7. 應用表單：

7.1 人體試驗計畫送件核對清單 (BFA3*019)

7.2 人體試驗計畫審查申請書 (BFA3*020)

7.3 人體試驗計畫審查意見表 (BFA3*034)

7.4 人體試驗許可書 (BFC3*037)

8. 流程圖：

初審案流程圖

