

計畫書送審的管理

文件編號	IRB-04-001	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 10 版，共 5 頁	修訂日期	115/04/20

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 新增：4.2.3.4(15)
第 3 版	102/02/21	修訂：原 4.2.1.1(7)、4.2.3.4(15) 新增：4.2.1.1(7)、4.2.1.1(9)、7.15
第 4 版	103/03/17	刪除：4.2.4.7 修訂：4.2.3.4(14)
第 5 版	104/07/20	刪除 4.2.1.1.(5)快速 修訂：4.2.3(15)研究團隊教育時數 修訂：4.2.4.1、4.2.2.1 新增：4.1.6、4.1.7、4.2.1.6、4.2.1.7 修改流程圖
第 6 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 7 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 8 版	111/03/28	修訂：2、3、4.2 項目編號調整、4.2.1.1~4.2.1.7 送審核對項目修正、4.2.2.1~4.2.2.3 補充研究計畫應載明事項、4.2.3.1 更正送審電子檔案寄送方式，刪除列印出計畫書文件、4.3.1、4.3.2、6 調整及更新項目編號、7 更新表單及項目編號 刪除：4.2.4.3、4.2.4.9
第 9 版	113/05/23	修訂：8 流程圖修訂
第 10 版	115/04/27	修訂：2.4、2.5、2.6、4.2.1.1、4.2.1.1.2、4.2.1.2.1、4.2.1.3.1、4.2.1.4.1、4.2.1.5、4.2.1.5.1、4.2.3.1、4.3.1、4.4.1、7.5、7.6、7.7 新增：4.1.1、4.1.2、4.3.1.1 刪除：2.7、4.2.1.7、4.3.4 依據 114.06.16 討論決議，重新修訂標準作業程序之文件編號，分成 5 類項目(主項目編號:1. 委員會組成與規範、2. 審查程序、3. 追蹤審查、4. 檔案管理、5. 研究對象(受試者)保護)，每個主項目再分子項目編號(001、002...)。原編號 IRB010 修訂為 IRB-04-001。 修正文件名稱。新增電子系統 PTMS(臨床研究審查&管理系統)進行計畫案件審查及管理作業。

制定

核准

執行秘書陳正文

主任委員周定遠

- 1 目的：IRB 秘書處如何處理送審文件。
- 2 適用範圍：審查項目包括：
 - 2.1 初審案
 - 2.2 複審案
 - 2.3 變更案
 - 2.4 期中(持續)審查報告
 - 2.5 結案/終止/撤案報告
 - 2.6 其他事項 or 暫停案
- 3 職責：描述 IRB 秘書處如何處理、接受、記錄、分發並回收送審文件，同時審查結果通知計畫主持人。
- 4 作業說明：
 - 4.1 受理送審文件：計畫主持人依照各審查項目之送審文件清單準備相關文件
 - 4.1.1 2024 年 11 月 1 日起，IRB 啟用 PTMS(臨床研究審查&管理系統，以下簡稱 PTMS)進行計畫案件審查及管理作業。2024 年 11 月 1 日後申請之計畫案及其後續追蹤審查申請，將透過 PTMS 進行審查申請作業。
 - 4.1.2 2024 年 10 月 31 日前受理之計畫案及其後續追蹤審查申請，仍採紙本及電子檔同時繳交並行審查。
 - 4.2 核對送審的項目：
 - 4.2.1 秘書處核對應送審項目：
 - 4.2.1.1 初審案、複審案：
 - 4.2.1.1.1 人體試驗計畫送件核對清單 (BFA3*019)。
 - 4.2.1.1.2 人新案申請書(BFA3*020)及計畫書 (BFA3*021)，請看「初審案」(IRB-02-003)及「複審案」(IRB-02-004)標準作業程序。
 - 4.2.1.1.3 請看步驟 4.2.2、4.2.3。
 - 4.2.1.2 變更案：
 - 4.2.1.2.1 變更案申請表(BFA3*028)，請看「變更案」(IRB-03-0102) 標準作業程序。
 - 4.2.1.2.2 請看步驟 4.2.2、4.2.3。
 - 4.2.1.3 期中(持續)審查報告：
 - 4.2.1.3.1 持續審查申請書 (BFA3*030)，請看「追蹤審查程序」(IRB-02-001) 標準作業程序。
 - 4.2.1.3.2 請看步驟 4.2.2、4.2.3。
 - 4.2.1.4 結案/終止/撤案報告：
 - 4.2.1.4.1 臨床試驗結案-終止-撤案申請書 (BFA3*032)，請看「結案報

告」(IRB019)標準作業程序。

4.2.1.4.2請看步驟 4.2.2、4.2.3。

4.2.1.5 其他事項 or 暫停案：

4.2.1.5.1其他事項 or 暫停案通報申請書(BFA3*041)，請看「中止(暫停)或終止時的處理的原則」(IRB-03-003)及「計畫主持人提出事項之處理方式」(IRB-03-008)標準作業程序。

4.2.1.5.2請看步驟 4.2.2、4.2.3。

4.2.2 確認送審文件：

4.2.2.1 依照各送審文件清單確認所需文件是否遺漏。

4.2.2.2 確認送審相關文件填寫完整。

4.2.2.3 計畫主持人送交 IRB 審查之文件，應包含以下內容：

4.2.2.3.1人體試驗計畫審查申請書。

4.2.2.3.2註明版本、日期之試驗計劃書及相關之文獻與附件。

4.2.2.3.3計畫研究應載明下列事項：

- (1)計畫主持人、計畫名稱及研究機構。
- (2)計畫摘要、目的、研究對象、研究設計方法。
- (3)研究預計進度、研究人力及相關設備需求。
- (4)研究對象招募、同意之方式及權益維護。
- (4)研究材料之運用、保密及隱私維護。
- (5)預期研究成果、效益與研究歸屬及利用。
- (6)研究經費需求及其來源。
- (7)研究人員利益衝突事項之揭露。
- (8)預期結果及主要效益
- (9)研發成果之歸屬與運用

4.2.2.3.4個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。

4.2.2.3.5若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該試驗中產品最新臨床試驗摘要（如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要）

4.2.2.3.6計畫主持人之最新履歷。

4.2.2.3.7招募潛在受試者之方法。

4.2.2.3.8取得並紀錄受試者同意書之流程敘述。

4.2.2.3.9提供予潛在受試者之書面與其他形式之資訊。須註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語言為之；必要時，得以他種語

言為之。

4.2.2.3.10 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。

4.2.2.3.11 相關損害賠償及保險之說明。

4.2.2.3.12 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。

4.2.2.3.13 相關倫理問題之敘述。

4.2.2.3.14 檢附曾在中央衛生主管機關、其他 IRB 或其他單位(如科技部等)提出相同計畫，其審查單位對該計畫所作之重要決定，如為不核准或要求修改試驗計劃書之決定，應檢付不核准之理由或要求修改之內容。

4.2.2.3.15 研究團隊成員教育訓練時數，並填寫「研究團隊教育訓練時數登記表」(BFA3*062)。

4.2.3 確認電子檔案：

4.2.3.1 計畫書電子檔（指計畫書摘要、計畫書及其相關資料）上傳至 IRB 研究計畫審查電子系統。

4.2.3.2 確認文件無誤。

4.2.3.3 送審前先確認計畫書與相關文件頁數都無遺漏。

4.2.3.4 確認送審文件版本、簽名及日期

4.2.4 建立計畫書專屬檔案：

4.2.4.1 建立計畫書檔案。

4.2.4.2 記錄送審計畫書名稱與 IRB 編號。

4.2.4.3 紀錄收件日期與受理人。

4.3 完成送審流程：

4.3.1 計畫主持人送交送審文件。秘書處受理後，給予 IRB 編號。

4.3.1.1 IRB 編號原則為 CTH-AAA-B-C-DDD，AAA 代表民國年，B 代表審查類型方式，C 代表經費來源，D 代表當年度件次

4.3.2 工作人員確認資料完整性。若文件缺漏，通知計畫主持人補齊遺漏的文件，應繳交文件若逾期二個月未回覆，IRB 得以逕行結案撤案

4.3.3 工作人員確認資料完整性。若文件缺漏，通知計畫主持人補齊遺漏的文件，應繳交文件若逾期二個月未回覆，IRB 得以逕行撤案。

4.3.4

4.4 文件保存：

4.4.1 把所有文件一起歸檔。研究計畫從送審到審查通過，需保留完整的送審資料(如以電子系統方式收件與審查，則所有相關資料保存於電子系統中)，且於研究執行期間收到的任何新資料均予保存。

4.4.2 計畫書審查已送件完成先後次序依序處理。

5 名詞解釋：

5.1 先進先出法：先完成送審流程的案件，先送交委員審查。

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)

7 表單：

7.1 人體試驗計畫送件核對清單 (BFA3*019)

7.2 計畫書 (BFA3*021)

7.3 審查意見回覆表 (BFA3*027)

7.4 變更案申請表 (BFA3*028)

7.5 持續審查申請書 (BFA3*030)

7.6 臨床試驗結案-終止-撤案申請書 (BFA3*032)

7.7 其他事項 or 暫停案通報申請書 (BFA3*125)

7.8

7.9 研究團隊教育訓練時數登記表 (BFA3*062)

8 流程圖：

計畫書送審的管理流程圖

