

追認案件作業程序

文件編號	IRB-02-006	制定日期	102/06/18
版次 / 頁數	第 7 版，共 3 頁	修訂日期	115/05/18

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	103/03/17	原聯合人體試驗委員會通過案件之追認作業程序改為追認案件作業程序：新增 c-IRB、NRPB 審查相關事項
第 3 版	104/07/20	修訂：4.1.3、4.1.2.2 新增：4.2.2、4.2.3、4.3.2、4.3.3、4.4.2、4.4.3、流程圖
	110/01/18	檢視
第 4 版	111/11/30	修訂：4.1、4.2.1.1、4.2.1.3、4.3.1.1、4.4、4.4.1.1、4.4.1.2 新增：4.2.1.4、4.3.1.5 文件表單名稱修正
第 5 版	112/04/26	原「IRB038-決定能力欠缺受試者之保護程序」已於 111.12.19 會議修訂整合併入「IRB037-易受傷害族群保護程序」，因此將「IRB039-追認案件作業程序」文件編號修訂為「IRB038-追認案件作業程序」
第 6 版	114/04/25	修訂：4.1.1.4、4.2.1.1、4.2.1.2、4.3.1.1、4.3.1.2、4.3.1.4、4.4、4.4.1.1、4.4.1.2、4.4.1.5 新增：4.1.1.3、4.4.1.3、5.1、5.4~5.10 配合 PTMS 臨床計畫追蹤與管理系統修改表單名稱及參考文件更新
第 7 版	115/05/26	修訂：4.2.1.1、4.2.1.5、4.4.1、流程圖，修正名稱。 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 IRB038 修訂為 IRB-02-006。

制定

核准

- 1 目的：本程序之目的是提供處理及簡易審查程序追認「聯合人體試驗委員會」(以下簡稱 JIRB)、c-IRB、NRPB 之人體試驗委員會審查通過案件之指引。
- 2 適用範圍：本標準作業程序係提供接受於經 JIRB、c-IRB、NRPB 之人體試驗委員會審查通過之研究計畫以簡易審查程序追認。
- 3 職責：計畫研究案為 JIRB、c-IRB、NRPB 通過者，計畫主持人有責任提供相關資料，送人體試驗委員會做追認相關之程序。
- 4 作業說明：

4.1 受理新案追認申請：試驗委託者請繳交完整文件 (含電子檔)。

4.1.1 承辦人員確認下列資料之完整性：

4.1.1.1 JIRB、c-IRB、NRPB「主審中心」審查通過之該研究計畫「同意執行許可書」。

4.1.1.2「主審中心」審查通過之該研究計畫「同意執行許可書」上記載之核准文件。

4.1.1.3 依「承接其他合法審查會通過之研究計畫」送審核對清單準備相關送審文件資料。

4.1.1.4 受試者同意：本院受試者同意書 (因執行醫院不同而隨之變動的部份填入合適內容，不需依本院公告之受試者同意書範本重新撰寫)。

4.1.1.5 本院主持人履歷、人體試驗計畫主持人協議書、研究團隊教育訓練時數登記表及時數證明文件。

4.1.2 審閱文件：

4.1.2.1 所有案件均由執行秘書指派二位委員負責審查，一位為醫療專業委員，另一位為非醫療專業委員，依簡易審查辦理。

4.1.2.2 本會保有獨立審查之權力，審查委員審閱上述機構審查通過之計畫案，得要求主持人依審查意見修改，依複審案辦理。

4.1.2.3 工作人員將審查案送交審查委員進行審查。

4.1.2.4 簡易審查之結果提報委員會報告核備。

4.1.3 追認核准函載明需待雙方合約簽署完畢，並繳交試驗管理費，始得進行試驗。

4.2 變更案：

4.2.1 試驗委託者繳交追認變更案文件至本會，並填寫本院變更案相關表單。

4.2.1.1 變更案送審文件核對清單

4.2.1.2 變更案申請書

4.2.1.3 修正前後對照表

4.2.1.4 修正後文件

4.2.1.5 「主審中心」變更審查通過之變更許可書

4.2.2 送交審查委員審查，原則上由原主審醫療委員審查，原主審醫療委員因故無法審查時，由執行秘書另外委派主審委員審查。

4.2.3 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。

4.2.4 審查結果依【IRB016 變更案】辦理。

4.3 期中報告：

4.3.1 試驗委託者繳交期中報告文件至本會，並填寫本院期中報告相關表單。

4.3.1.1 持續審查送件核對清單

4.3.1.2 持續審查申請書

4.3.1.3 收錄個案描述表

4.3.1.4 同意書簽名頁影本

4.3.1.5 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表

4.3.2 送交審查委員審查，原則上由原主審醫療委員審查，原主審醫療委員因故無法審查時，由執行秘書另外委派主審委員審查。

4.3.3 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。

4.3.4 審查結果依【IRB017 追蹤審查程序】辦理。

4.4 結案/終止/撤案報告：

4.4.1 試驗委託者繳交結案報告文件至本會，並填寫本院結案報告相關表單。

4.4.1.1 人體試驗計畫結案/終止/撤案-送件核對清單

4.4.1.2 臨床試驗結案/終止/撤案申請書

4.4.1.3 摘要之成果報表

4.4.1.4 收錄個案描述表

4.4.1.5 同意書簽名頁影本

4.4.2 送交審查委員審查，原則上由原主審醫療委員審查，原主審醫療委員因故無法審查時，由執行秘書另外委派主審委員審查。

4.4.3 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。

4.4.4 審查結果依【IRB019 結案報告】辦理。

4.5 後續行政作業：

4.5.1 工作人員將相關文件資料歸檔管理。

5 參考文獻：

- 5.1 醫療法
 - 5.2 人體研究法
 - 5.3 人體研究法之子法規「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」
 - 5.4 藥事法
 - 5.5 醫療器材管理法
 - 5.6 人體試驗管理辦法
 - 5.7 人體研究倫理委員會組織及運作辦法
 - 5.8 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
 - 5.9 藥品優良臨床試驗作業準則
 - 5.10 醫療法施行細則
- 6 流程圖：

追認案件作業程序流程圖

