

初審審查意見表的使用

文件編號	IRB-02-001	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 11 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	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。
第 10 版	113/06/21	修訂:4.4.1、4.5 新增:4.4.1.1、4.4.1.2 審查結果選項名稱修正，使流程更清楚明瞭、委員審查意見修改流程為必要時得送執行秘書確認，以增加審查效率
第 11 版	115/05/26	修訂: 4.1.2、4.3.7、流程圖 修正執秘派案流程(從表單作業修改為審查系統作業流程) 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 IRB011 修訂為 IRB-02-001。

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，通知執行秘書進行利益衝突迴避聲明及分案(分派 2 位委員，1 位醫療委員，1 位非醫療委員)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知情同意程序
 - 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 「人體試驗計畫審查意見表」依【一般審查】研究計畫及【簡易審查】研究計畫分別勾選審查結果。

4.4.1.1 【一般審查】研究計畫審查結果：

1. 【建議通過】：提報會議審查
2. 【建議修正或提供進一步說明】：修正後，送原主審委員審查
3. 【建議不通過】：請說明理由，後續將排入會議審查

4.4.1.2 「【簡易審查】研究計畫研究計畫審查結果：

1. 【通過】：核發 IRB 許可書
2. 【建議修正或提供進一步說明】：修正後，送原主審委員審查
3. 【不符合簡易審查，改送一般審查】：請說明理由

4.4.2 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」。

4.4.2.1 「3 個月」：臨床試驗案風險較高者。

4.4.2.2 「6 個月」：加強風險管理、臨床試驗案。

4.4.2.3 「一年」：一般風險(ex：資料回溯、問卷...)

4.4.2.4 「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。

4.4.3 檢查「人體試驗計畫審查意見表」的完整性及正確性。

4.4.4 於「人體試驗計畫審查意見表」上簽名註記日期。

4.4.5 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，必要時得送執行秘書確認後，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 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
計畫送件	計畫主持人/IRB 工作人員
↓	
審查申請案	IRB 委員
↓	
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/審查受試者隱私之保護/受試者知情同意	IRB 委員
↓	
委員審查結果	IRB 委員
↓	
彙整審查意見並將審查結果通知計畫主持人	IRB 工作人員
↓	
紀錄 IRB 審查結果	IRB 工作人員
↓	
歸檔	IRB 工作人員