



文件名稱：計畫書送審之管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.01	頁次：頁 1 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

為了讓人委會行政人員對於送審文件處理具一致性，制定本規範以落實送審文件管理。

2.適用範圍

本標準作業程序適用於人委會之各類送審文件。審查項目包括：初審案、複審案、變更案、持續審查、結案報告、暫停、提前中止或撤案、AE/SAE/SAR/SUSAR/UP、不遵從通報。

3.名詞定義

3.1 行政人員：執行人委會各項業務之人員。

4.作業內容

4.1 流程

程序	權責
申請人填寫送審資料	申請人
檢送申請資料	申請人
行政審查（文件是否齊全）	行政人員

4.2 計畫案申請

4.2.1 計畫主持人/申請人自人委會網站下載申請文件，完成填寫相關表格以及 PTMS 系統電子表單，包含：

4.2.1.1 新案申請：詳見 KMUH/IRB/SOP/02.03【一般審查及簡易審查作業程序】、KMUH/IRB/SOP/02.05【免審案作業程序】

4.2.1.2 變更案：詳見 KMUH/IRB/SOP/02.09【變更案作業程序】

4.2.1.3 持續審查申請：詳見 KMUH/IRB/SOP/02.08【持續審查作業程序】

4.2.1.4 中止/終止與撤案報告：詳見 KMUH/IRB/SOP/02.10【中止/終止與撤案的處理準則】

4.2.1.5 結案報告：詳見 KMUH/IRB/SOP/02.11【結案報告】

4.2.1.6 嚴重不良事件及非預期監測與通報：詳見 KMUH/IRB/SOP/03.03【嚴重不良事件及未預期問題之監測與通報】



文件名稱：計畫書送審之管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.01	頁次：頁 2 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.2.1.7 試驗偏差及試驗違規通報：詳見詳見 KMUH/IRB/SOP/03.04 【不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置】

4.3 確認送審文件

4.3.1 依 PTMS 線上系統核對申請資料是否符合規範。

4.3.2 行政審查 3 個工作天內完成，行政人員確認文件及資格是否齊備(包含簽名、日期、版本等欄位皆已填寫完整)，以 PTMS 備註欄位告知研究團隊，並在案件做備註。

4.3.3 送審文件清單中「研究計畫人力表」上傳至 PTMS 系統指定欄位，經人委會確認及審核通過後，方可招募受試者。研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

4.3.4 行政人員確定文件內容依據：送審文件清單-新案(一般案)、送審文件清單-新案(簡審案)、送審文件清單-新案(免審案)。

4.4 完成送審流程

4.4.1 若送審文件未齊全，行政人員須明確指出遺漏的項目，併同申請送審資料退回計畫主持人。

4.4.2 申請人/計畫主持人須補齊相關項目及遺漏文件。

4.5 文件歸檔：依標準作業程序 (SOP 06.01) 進行。

5. 參考文件

5.1 藥品優良臨床試驗作業準則 (2020 年 8 月)

5.2 人體研究法(2019 年 1 月)

5.3 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(2018 年 5 月)

5.4 醫療器材管理法(2020 年 1 月)

5.5 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 (2021 年 4 月)

6. 附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/02.01.A)送審文件清單-新案(一般案)

6.2 附件二(KMUH/IRB/SOP/02.01.B)送審文件清單-新案(簡審)

6.3 附件三(KMUH/IRB/SOP/02.01.C)送審文件清單-新案(免審案)



文件名稱：計畫書送審之管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.01	頁次：頁 3 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

- 6.4 附件四(KMUH/IRB/SOP/02.01.D)簡易審查計畫案計畫書
- 6.5 附件五 (KMUH/IRB/SOP/02.01.E)一般審查案計畫書
- 6.6 附件六(KMUH/IRB/SOP/02.01.F)原版受試者同意書
- 6.7 附件七 (KMUH/IRB/SOP/02.01.G)藥品臨床試驗受試者同意書(依據衛福部食藥署公告版本)
- 6.8 附件八(KMUH/IRB/SOP/02.01.H)新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)臨床試驗受試者同意書
- 6.9 附件九(KMUH/IRB/SOP/02.01.I)兒童版臨床研究/試驗受試者說明及同意書
- 6.10 附件十(KMUH/IRB/SOP/02.01.J)問卷研究受訪者知情同意書
- 6.11 附件十一(KMUH/IRB/SOP/02.01.K)檢體輸出擔保書
- 6.12 附件十二(KMUH/IRB/SOP/02.01.L)「回溯病歷紀錄」單位同意書
- 6.13 附件十三(KMUH/IRB/SOP/02.01.M)個案報告審查申請暨切結書
- 6.14 附件十四(KMUH/IRB/SOP/02.01.N)計畫書中文摘要
- 6.15 附件十五(KMUH/IRB/SOP/02.01.O)計畫書英文摘要
- 6.16 附件十六(KMUH/IRB/SOP/02.01.P)稽核切結書
- 6.17 附件十七(KMUH/IRB/SOP/02.01.Q)研究計畫人力表

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/4/27	2018/7/1	2018/8/1	依據現況修訂。
2019.00	2019/7/24	2019/9/1	2019/9/1	定期檢視標準作業程序。
2019.01	2019/10/30	2019/11/1	2019/11/15	依據 CHSP 會議修訂。



文件名稱：計畫書送審之管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.01	頁次：頁 4 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

2020.00	2020/1/22	2020/2/15	2020/3/1	<p>1.送審文件清單-主持人聲明中，未補件或未回覆逕行撤案時間由3個月修訂為1個月。</p> <p>2.CTMC 反應，目前僅有一般案有「稽核切結書」，其他類案件皆無，故增修「依人體研究法第17條規範，IRB 有責任監督及查核相關計畫案的執行。」。</p> <p>3.[刪除]本章節附件變更案送審文件清單、持續審查送審文件清單、結案送審文件清單、提前中止送審文件清單、送審資料清單-新案(免審)、免除書面知情同意申請書、完全免除任何知情同意程序申請書、個人訓練時數統計表，移置相對應之章節規範。</p> <p>4.[新增]附件簡易審查計畫案計畫書、基因相關計畫案/特殊族群及易受傷害族群計畫案計畫書、委託護理部檢體收集申請表、初審案申請表、「回溯病歷紀錄」單位同意書、個案報告審查申請書、一般審查案計畫書、計畫書中文摘要、計畫書英文摘要、稽核切結書。</p>
2020.01	2020/10/01	2020/12/15	2020/12/15	<p>1.依據現況修改送審文件清單及執行前必備文件確認核對單。</p> <p>2.新增「研究計畫人員姓名簽署暨授</p>



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：計畫書送審之管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.01	頁次：頁 5 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

				<p>權表(Delegation Log)」上傳至 PTMS 系統「35.其他」欄位，供 IRB、CTC、CTMC 確認。</p> <p>3.更新「法規依據」修訂年月。</p> <p>4.依現況修訂「初審案申請表」，因 AAHRPP Domain I-6 有專利的研究案須要審查機構利益衝突，故於「初審案申請表」增加專利揭露欄位，新增於「1.申請狀態 (3)」</p>
2021.00	2021/3/23	2021/4/1	2021/5/1	<p>1.新增「電子病歷」相關說明。</p> <p>2.修訂「初審案申請表」、「一般審查案計畫書」。</p>
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	<p>1.法規文獻更新:新增「醫療器材管理法」。</p> <p>2.依據現況修改。</p> <p>3.新增 5.6。</p>
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	<p>1.定期檢視標準作業程序。</p> <p>2.更正國科會名稱。</p> <p>3.新增高醫岡山醫院。</p> <p>4.更新民法成年年齡。</p> <p>5.統一使用西元年。</p> <p>6.依據現況修訂文字：本會統稱為「人委會」、「期中報告」修正為「持續審查」、「送審資料清單」修正為「送審文件清單」。更正附件編碼。</p> <p>7.修訂「送審文件清單」主持人聲</p>



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：計畫書送審之管理

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.01	頁次：頁 6 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

				<p>明。各類別計畫書刪除「主持人聲明」及簽名欄位。</p> <p>8.刪除「初審案申請表」以 PTMS 系統新案申請書取代。</p> <p>9.修訂附件五。</p>
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	<p>1.重新定義「計畫案送審管理」章節，刪除不符合本章之內容。</p> <p>2.案件類別依風險分為一般案、簡審案、免審案，刪除「基因相關與特殊族群及易受傷害族群」計畫類別相關 SOP 內容及附件。</p> <p>3.刪除「匿名問卷研究受訪者知情同意說明書」。</p> <p>4.«委託護理部檢體收集申請表»依護理部公告相關程序及文件為主，不再列為人委會 SOP 之文件</p> <p>5.新增「研究計畫人力表»取代「研究計畫人員姓名簽署暨授權表 (Delegation Log)»。</p>
2023.02	2023/11/29	2023/12/20	2024/01/01	<p>1.«試驗藥品.疫苗簡介資料表»變更為「試驗藥品簡介資料表»</p> <p>2.尊重性別多元化，刪除各類別受試者同意書中的性別欄位。</p> <p>3.修訂部份文字及個案報告審查申請書。</p>
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	<p>1.參照 ISO 修訂格式。</p> <p>2.依現況修訂內容文字。</p>