



文件名稱：研究案初審重點及意見表的使用

|                    |                             |                           |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 撰寫單位：<br>人體試驗審查委員會 | 文件編號：<br>KMUH/IRB/SOP/02.02 | 頁次：頁 1 / 10<br>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

為使人委會審查委員了解如何使用初審審查意見表，審查重點及記錄申請案的審查意見。

2.適用範圍

所有向人委會提出申請初審的審查計畫案。初審審查應針對計畫書或相關文件的內容提出問題。審查過程中相關意見，應記錄於初審審查意見表中。委員的審查結果及理由應記載於初審審查意見表內。

3.名詞定義

3.1 初審審查意見表：審查委員/專家初次審查計畫案所使用之意見表，為計畫審查的正式記錄。

3.2 記錄：不論形式，如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等

3.3 意見：本會所提出的決議或建議

4.作業內容

4.1 流程

| 流程           | 權責      |
|--------------|---------|
| 審查試驗/研究申請案   | 行政人員    |
| 檢視審查重點       | 審查委員/專家 |
| 填寫初審審查意見表    | 審查委員/專家 |
| 審查意見彙整、確認及通知 | 行政人員    |
| 歸檔           | 行政人員    |

4.2 職責

4.2.1 審查委員/專家：將評審意見及決定記錄於初審審查意見表。

4.2.2 主任委員：一般審查計畫案分案

4.2.3 執行秘書：簡易審查計畫案分案

4.2.4 行政人員：將相關審查意見與結果彙整後送給申請人/計畫主持人並歸檔。

4.3 流程

4.3.1 審查前置作業



文件名稱：研究案初審重點及意見表的使用

|                    |                             |                           |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 撰寫單位：<br>人體試驗審查委員會 | 文件編號：<br>KMUH/IRB/SOP/02.02 | 頁次：頁 2 / 10<br>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         |

4.3.2 申請人/計畫主持人依據送審文件清單提交送審相關文件；行政人員確認送審文件齊全。

4.3.3 主任委員一般案計畫案分案後，計畫案送交審查委員審查。

4.3.4 執行秘書簡易審查計畫案分案後，直接點給審查委員審查。

4.3.5 審查重點

4.3.5.1 執行試驗的條件。

- A. 計畫主持人及研究人員資格(學經歷、專業)之適當性。
- B. 試驗所需設備、設施、及處理緊急狀況之能力。應注意是否使用輻射性物品。
- C. 試驗的時間和人力是否足以執行與完成試驗。
- D. 多中心之研究是否具備聯絡溝通管道。
- E. 主持人及研究人員之利益衝突評估。
  - a. 主持人及研究人員執行業務之所得費用須合理。
  - b. 研究執行嚴禁給予介紹費、轉介費及額外獎勵。

4.3.5.2 研究計畫案。

- A. 研究設計的合理性(尤其是對照組之選擇)。
- B. 研究假設的明確性。
- C. 研究設計可證明研究假設。
- D. 樣本數計算的合宜性。
- E. 風險與利益評估：
  - a. 研究步驟及執行過程，有考量降低受試者的風險。
  - b. 研究案考慮盡可能使用已有的檢驗或檢查的資料，而不新增受試者風險與不適。
  - c. 風險的分類評估：藥品風險分屬第一類風險/第二類風險/第三類風險/第四類風險。  
醫療器材分屬無顯著風險(第一等級：低風險性)/顯著風險(第二等級：中風險性、第三等級：高風險性)。
  - d. 有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)之設置。(詳見 SOP03.02 評估資料及安全性監測計畫之必要性)。
- F. 主持人手冊：



文件名稱：研究案初審重點及意見表的使用

|                    |                             |                           |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 撰寫單位：<br>人體試驗審查委員會 | 文件編號：<br>KMUH/IRB/SOP/02.02 | 頁次：頁 3 / 10<br>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         |

a. 依據試驗產品非臨床及臨床研究之科學及安全性資料，評估本計畫案執行之可行性。

b. 依據主持人手冊內容，評估同意書已提供足夠訊息給受試者。

G. 受試者族群選擇：

a. 受試者納入/排除條件。

b. 選擇受試者族群（包括教育、文化、經濟、職業別及種族淵源、無法行使同意者、易受傷害族群...等）符合公平正義原則，需考量：

(1) 不能取決於其便利性或易受操縱性。

(2) 無法自研究後續的應用而受益之族群，不得列為受試者。

(3) 若預期會有顯著利益，選取受試者的來源應儘可能遍及各種不同的族群。

(4) 納入弱勢族群／團體之研究議題必須有科學上之合理性，且有額外之保護措施以避免脅迫或不當影響之可能性。包含：對於經濟弱勢受試者，須考慮報酬是否強烈影響到個人參與研究的自主性。及對於教育弱勢受試者，須確保其完全了解受試者同意書。

(5) 納入學生或員工為受試者，需要符合以下兩者條件：研究者或與研究相關的人員，不直接評核參與研究之學生的學業表現/工作表現。及應使用公開招募方式進行，不得個別徵詢。

(6) 考量易受傷害族群參與試驗之適當性（詳見 SOP 02.04 特殊與易受傷害族群及決定能力缺乏受試者保護）。

H. 受試者之照護方面：

a. 對受試者心理及社會層面之支持。

b. 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。

c. 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。

d. 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。

E. 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。

I. 計畫中止/暫停機制：

a. 受試者提前退出試驗之條件。



文件名稱：研究案初審重點及意見表的使用

|                    |                             |                           |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 撰寫單位：<br>人體試驗審查委員會 | 文件編號：<br>KMUH/IRB/SOP/02.02 | 頁次：頁 4 / 10<br>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         |

b. 暫停或中止全部試驗的條件。

c. 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。

J. 試驗結果之報告或發表方式。

4.3.5.3 免除受試者書面同意且不需說明應評估是否符合相關條件（詳見 SOP 02.06 免除或改變知情同意）。

4.3.5.4 受試者同意書程序：

A. 招募方式、廣告的合理性：

a. 應符合臨床試驗受試者招募原則（依據藥字第 1101406163 號公告）。

b. 招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

- (1) 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
- (2) 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
- (3) 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
- (4) 強調受試者將可獲得免費醫療。
- (5) 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗審查委員會核准。
- (6) 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
- (7) 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
- (8) 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

c. 得刊載內容：

- (1) 試驗主持人姓名及地址。
- (2) 試驗機構名稱及地址。
- (3) 試驗目的或試驗概況。
- (4) 主要納入及排除條件。
- (5) 受試者應配合事項與試驗期間。
- (6) 試驗聯絡人及聯絡方式。

d. 付款給研究員：

- (1) 不允許支付發現費、介紹費、轉介費及額外獎勵。
- (2) 不允許加速招募的招募獎金。



文件名稱：研究案初審重點及意見表的使用

|                    |                             |                           |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 撰寫單位：<br>人體試驗審查委員會 | 文件編號：<br>KMUH/IRB/SOP/02.02 | 頁次：頁 5 / 10<br>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         |

B.同意書取得的方式的合理性：

a.解釋知情同意之流程：

- (1)評估向受試者解釋同意書之人員、時機、地點之適當性。
- (2)必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在現場。
- (3)以淺顯易懂的方式向受試者(及其家屬)說明同意書內容。
- (4)給予受試者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所需考慮的時間及了解如何聯繫。
- (5)再次確認受試者是否了解同意書之內容，詢問是否有意願參與此試驗或研究。
- (6)請受試者完成簽署同意書及日期。

b.知情同意過程須降低強迫或不當影響的可能性。

c.不能有放棄任何受試者的合法權益的免責文字。

d.不能有讓研究者/贊助者/機構免除過失侵權責任的免責文字。

e.主持人納入受試者對象如為無法行使同意之人須進行知情同意程序，須依受試者同意書簽名欄規定執行知情同意程序。

f.進行臨床試驗計畫，取得同意者、獲得知情同意者姓名、取得時間、取得方式應記錄於病歷。

g.依據法規提供每位受試者(或其法定代理人)完整同意書訊息，以及額外須要揭露的訊息。

C.受試者同意書內容：

a.說明本受試者同意書已經本醫院人委會審核通過。

b.研究背景簡介說明受試者的總人數、國內人數、本院人數。

c.試驗目的。

d.受試者之納入及排除條件。

e.試驗方法、程序與相關檢驗：

- (1)涉及檢體採集須加強說明檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間；檢體採集之方法、種類、數量、部位及使用用途。



文件名稱：研究案初審重點及意見表的使用

|                    |                             |                           |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 撰寫單位：<br>人體試驗審查委員會 | 文件編號：<br>KMUH/IRB/SOP/02.02 | 頁次：頁 6 / 10<br>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         |

(2)依據計畫書要求，說明所需檢體採集、病歷紀錄、追蹤檢測或疾病訊息等。

剩餘檢體之處理方式，包含提供者之權益、檢體及相關資訊使用者及保管者之姓名及責任。及檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。檢體輸出境外，須符合人體生物資料庫管理條例。

D.剩餘檢體之地點及保存期限。

F.研究經費的來源及所有參與研究的機構。

G.基因研究與處置是否合宜。

H.可能產生之副作用、發生率及處理方法。

I.其他替代療法及說明，陳述現有的替代療法及可能的效益與風險。

J.試驗預期效益。

K.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項(如：參與時間、次數...等)。

L.受試者隱私及資料保密及保存措施，包括：

- a.提供實際保護，讓參與者不會感到不舒服，並確保過程中，防止他人目擊、聽到或無意中查看受試者與研究人員的互動，包括互動地點、電話聯繫、郵件等。
- b.所收集的資料限制在完成研究目的所必需的最少資料量。
- c.若受試者簽署同意書及同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人委會及主管機關檢閱(試驗若受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局)。

M.補助、所需費用、損害賠償與保險：

- a.參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
- b.計畫結束後是否提供受試者繼續使用試驗產品。
- c.GCP 第 10 條試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付；補助按比例分配付款之方式應詳細說明。受試者補助之付款方式、金額及付款進度應載明於受試者同意書及其他給予受試者之書面資料。但小金額者，不在此限。

N.受試者權利：



文件名稱：研究案初審重點及意見表的使用

|                    |                             |                           |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 撰寫單位：<br>人體試驗審查委員會 | 文件編號：<br>KMUH/IRB/SOP/02.02 | 頁次：頁 7 / 10<br>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         |

- a. 於試驗期間，確保受試者獲得最新資訊。
- b. 提供諮詢或投訴並予以回應之機制。
- c. 當有爭議時，以試驗執行機構所在地之法院管轄。
- d. 本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- e. 試驗之退出與中止之處理方式。

O. 簽名欄位：

- a. 免簽署受試者同意書評估是否符合相關條件（詳見 SOP02.06 免除或改變知情同意）。
- b. 受試者/法定代理人/有同意權人/見證人簽署之完整性。

P. 用詞為受試者可理解程度。

- a. 內容口語化、明白易懂，潛在受試者可以了解(國中三年級程度)。
- b. 7~12 歲之兒童，需提供兒童版同意書，建議：(1)加註注音符號。(2)使用兒童可理解的詞句，避免使用專業術語。若需使用專業術語，宜附加解釋。(3)可使用圖示或插圖解說。

Q. 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之賠償與治療。

R. 賠償及保險之安排。

4.3.6 審查委員/專家審查結果。

4.3.6.1 依照初審審查重點進行審查，並將審查意見填寫於初審審查意見表。

4.3.6.2 勾選審查結果：

A. **一般審查案件** 審查

- a. 須勾選是否邀請計畫主持人列席。
- b. 審查結果可為「建議通過」、「建議不通過」及「建議修正」。

B. **簡易審查案件**

- a. 審查結果可為「建議通過」、「建議修正」、「建議不通過-不符合簡易審查」
  - (1) 建議通過：送予主任委員核定。
  - (2) 建議修正：修正後複審，輕微敘述變更或要求，由原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗/研究證明書。



文件名稱：研究案初審重點及意見表的使用

|                    |                             |                           |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 撰寫單位：<br>人體試驗審查委員會 | 文件編號：<br>KMUH/IRB/SOP/02.02 | 頁次：頁 8 / 10<br>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         |

(3)建議不通過-不符合簡易審查：不符合簡易審查，改送一般案：審查委員其中一人認定無法以簡易審查核准此案，建議改送一般案須說明不符合簡審之理由。若計畫主持人/申請人對於委員審查結果有異議，可進行申覆一次。若審查委員仍維持不符合簡易審查之決議，則計畫主持人/申請人應依規定改送一般案。若對於委員第二次審查結果仍有異議，可依執行秘書建議是否入會決議或提會討論。審查委員/專家檢查初審審查意見表的完整性與正確性。

4.3.6.3 審查委員依試驗計畫特性，勾選追蹤審查之頻率。一般為 12 個月一次；若為高風險或易受傷害團體，如有必要，可建議 6 個月一次或 3 個月一次。審查委員可考量以下情形決定是否縮短追蹤審查頻率：

- A. 臨床研究之風險本質。
- B. 涉及風險之不確定程度。
- C. 受試者屬易受傷害族群。
- D. 研究者執行臨床試驗/研究之經驗。
- E. 研究倫理委員會針對研究者或試驗委託者過去的經驗（例如遵從規範之經驗，之前獲得知情同意的問題，受試者曾經抱怨研究者之經驗等）。
- F. 預計收案速度。
- G. 試驗是否涉及新治療方法。

4.3.6.4 審查委員/專家將初審審查意見表提交人委會行政人員。

4.3.7 初審審查意見彙整、確認及通知：

4.3.7.1 **一般審查案件**

A. 行政人員將初審審查結果彙整後，排入會期討論。

4.3.7.2 **簡易審查案件**

A. 行政人員將初審審查結果通知表(簡易審查)通知申請人/計畫主持人。

4.3.8 歸檔：

4.3.8.1 文件歸檔依標準作業程序 06.01 規定辦理。

5. 參考文件

5.1 藥品優良臨床試驗作業準則(2020 年 8 月)



文件名稱：研究案初審重點及意見表的使用

|                    |                             |                           |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 撰寫單位：<br>人體試驗審查委員會 | 文件編號：<br>KMUH/IRB/SOP/02.02 | 頁次：頁 9 / 10<br>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         |

5.2 臨床試驗受試者招募原則(2021 年 10 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 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

5.5 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

5.6 醫療器材管理法 (2020 年 01 月)

5.7 人體研究法 (2019 年 01 月)

5.8 醫療器材管理法施行細則(2021 年 04 月)

5.9 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(2021 年 04 月)

5.10 藥品「臨床試驗受試者招募原則」(2021 年 10 月)

6. 附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/02.02.A)初審審查意見表

6.2 附件二(KMUH/IRB/SOP/02.02.B)審查意見表

7. 修訂紀錄

| 版本      | 修訂日期       | 公告日期       | 執行日期       | 修訂原因  |
|---------|------------|------------|------------|---|
| 11      | 2018/8/30  | 2018/9/15  | 2018/10/1  | 依AAHRPP修訂。  |
| 2019.00 | 2019/10/30 | 2019/11/1  | 2019/11/15 | 每年定期更新。   |
| 2020.00 | 2020/10/28 | 2020/12/31 | 2021/1/18  | 更新參考文件最新法規。   |
| 2021.00 | 2021/3/23  | 2021/4/1   | 2021/5/1   | 依據現行執行程序進行修正「審查結果」。   |
| 2022.00 | 2022/5/3   | 2022/7/1   | 2022/7/1   | 1.更新參考文件最新法規。<br>2.Guideline for good clinical practice E6 (R2)。<br>3.修訂醫療器材名詞。 |
| 2023.00 | 2023/7/18  | 2023/9/1   | 2023/9/1   | 定期檢視標準作業程序。   |



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

## 文件名稱：研究案初審重點及意見表的使用

|                    |                             |                            |
|--------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 撰寫單位：<br>人體試驗審查委員會 | 文件編號：<br>KMUH/IRB/SOP/02.02 | 頁次：頁 10 / 10<br>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          |

|         |            |            |            |  |
|---------|------------|------------|------------|--|
|         |            |            |            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 統一使用西元年。</li> <li>2. 依據現況修訂文字：本會修正為「人委會」、工作人員修正為「行政人員」。</li> <li>3. 依「臨床試驗受試者招募原則」修訂5.3.2.5的(C)得刊載內容。</li> <li>4. 修訂「初審審查意見表」。</li> <li>5. 更正附件編碼。</li> <li>6. 修訂「審查意見表」。</li> </ol> |
| 2023.01 | 2023/10/27 | 2023/11/13 | 2023/11/13 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 刪除與本章節不相關之名詞定義。</li> <li>2. 刪除基因相關與特殊族群及易受傷害族群案件類別相關之敘述。</li> <li>3. 修訂分案流程。</li> <li>4. 修訂弱勢族群／團體、學生或員工為受試者相關規範。</li> <li>5. 修訂審查結果項目，與PTMS系統一致。</li> <li>6. 修改「初審審查意見表」</li> </ol> |
| 2024.00 | 2024/03/07 | 2024/04/11 | 2024/05/01 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 參照ISO修訂格式。</li> <li>2. 修訂審查意見表。</li> </ol>   |