



文件名稱：一般審查及簡易審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.03	頁次：頁 1 / 11 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

- 1.1. 提供人委會受理初次申請人體研究審查之程序及管理的依據。
- 1.2. 凡須送衛生福利部審核新藥品、新醫療器材、新醫療技術及新適應症等計畫案件，試驗團隊應依法向衛生福利部提出審查申請，並於獲得衛生福利部及人委會審查通過後，方得開始執行。

2. 適用範圍

初次申請簡易審查或一般審查的計畫案。

3. 名詞定義

- 3.1. 簡易審查：適用於審查微小風險的計畫案，符合「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」。
- 3.2. 資深審查委員：參與人委會計畫審查達4個月以上之審查委員

4. 作業內容

4.1. 流程

程序	權責
新案申請	申請人/計畫主持人
行政審查	行政人員
分案	主任委員/執行秘書
審查	審查委員/專家
審查會議	主任委員/委員
結果通知	行政人員
歸檔	行政人員

4.2. 職責

- 4.2.1. 計畫主持人：備齊審查所需文件，依人委會要求提供相關資料。
- 4.2.2. 行政人員：受理、核對申請案件資料，並負責將審查意見彙整通知申請人/計畫主持人，文件歸檔。
- 4.2.3. 主任委員：負責判定計畫案是否符合案件審查標準。若符合一般案審查標準，則進行分案並指定審查委員。
- 4.2.4. 執行秘書：負責判定計畫案件是否符合簡易審查適用範圍，並分派案件及指定資深審查委員進行審查。
- 4.2.5. 審查委員/專家：負責審核計畫案是否符合受試者權益保護，被指定的審查委員/專家應於



文件名稱：一般審查及簡易審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.03	頁次：頁 2 / 11 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

期限內完成審查程序，並將審查意見送交行政人員。

4.3. 細則

4.3.1. 新案申請：申請人/計畫主持人至PTMS申請系統填寫初審案申請書。

4.3.1.1. 若屬於藥品/疫苗之研究，須另填寫試驗藥品/疫苗簡介資料表。

4.3.1.2. 若屬於醫療器材之研究，須另填寫醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表。

4.3.1.3. 若屬於醫療技術之研究，須另填寫醫療技術簡介資料表。

4.3.2. 若屬追認案，申請人/計畫主持人依國衛院/JIRB / C-IRB/NRPB 送審文件清單申請。

4.3.2.1. JIRB、NHRI-IRB、C-IRB、NRPB及其他簽訂合作之 IRB 核准的所有文件(PDF 檔)。

4.3.2.2. 受試者同意書、請另檢附 word 檔。

4.3.2.3. 受試者同意書修正前後對照表。

4.3.2.4. 修正後受試者同意書：本院受試者同意書(修正內容須有黃底醒目標示)。

4.3.2.5. 修正前受試者同意書：追認委員會核准之受試者同意書。

4.3.2.6. 追認委員會之審查意見(需有回覆內容)。

4.3.2.7. 追認委員會之核准函。

4.3.3. 最小風險的計畫案，得申請簡易審查，申請人/計畫主持人須填寫簡易審查範圍查檢表。

4.3.4. 申請案件須檢附送審文件清單。

4.3.5. 行政審查

4.3.5.1. 計畫主持人/申請人可至人委會網站下載送審文件以做參考。

4.3.5.2. 行政人員依據送審文件清單核對送審文件。

4.3.5.3. 行政人員確定文件內容依據：送審文件清單-新案(一般案、簡審案)。若送審文件未齊全，則退予申請人/計畫主持人補件。

4.3.5.4. 行政人員確認計畫相關人員GCP受訓時數符合規定，並完成繳費。確認送審文件無誤後，送給執行秘書/主任委員分案。

4.3.5.5. 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。

4.3.6. **一般審查案件**送審文件如下：

A. 人體試驗送審文件清單。

B. 新案申請書。(PTMS系統)。



文件名稱：一般審查及簡易審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.03	頁次：頁 3 / 11 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

- C. 本院人體試驗切結書(適用於無試驗委託者之人體試驗案，乙份正本)(非機構內者免)。
- D. 人體試驗之中英文計畫摘要。
- E. 主持人、共同/協同主持人學經歷、著作及GCP/醫學倫理相關證明(申請藥品臨床試驗計畫者，須檢附三年內共計至少9小時GCP及醫學倫理相關證明)。另主持人資格符合醫療法第八條之臨床試驗計畫案請依照行政院衛生福利部規定，其餘請依照本院規定時數標準辦理。
- F. 人體試驗計畫書。
- G. 受試者同意書/基因相關研究受試者同意書。
- H. 人體試驗繳費收據影本。
- I. 案例報告書。
- J. 前臨床試驗參考資料。
- K. 出產國及核准上市國最高主管衛生機關許可製售證明影印本。
- L. 如尚屬研究中之新藥，應說明其現況並檢附生產國及其他國核准進行臨床試驗之證明文件影印本。
- M. 臨床研究人員利益衝突宣告揭露聲明書。
- N. 稽核切結書。
- O. 資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)。
- P. 藥商執照影本。
- Q. 病患日誌卡、禁用藥物卡(若有則請附上)。
- R. 研究計畫人力表。

4.3.6.1. **簡易審查案件**送審文件如下：

- A. 簡易審查計畫案送審文件清單。
- B. 簡易審查計畫案計畫書。
- C. 新案申請書。(PTMS系統)。
- D. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人個人資料表(CV)。
- E. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人3年內人體試驗相關教育訓練課程(IRB/GCP/CITI...)證明文件。



文件名稱：一般審查及簡易審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.03	頁次：頁 4 / 11 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

- F. 繳費收據影本。
- G. 受試者同意書。
- H. 問卷（適用有問卷之研究）。
- I. 委託護理部檢體收集申請條（適用有委託護理部收集檢體之研究）。
- J. 檢體去連結證明文件（適用去連結檢體之研究）。
- K. 招募廣告（適用有招募廣告之研究）。
- L. 研究計畫人力表。
- M. 簡易審查範圍查檢表。

4.3.6.2. 檢體之採集與使用須依衛生福利部最新公告規定辦理。

4.3.7. **一般審查案件**分案

4.3.7.1. 行政人員須確認收案後由主任委員於2個工作日內完成分案。主任委員依利益迴避原則、委員專長及審查案件量，分派案件給指定委員會的審查委員2-3名，其中至少一人為醫療科學委員(相關專業背景)，至少一人為非醫療科學委員，進行科學性及倫理審查。

註 1：藥品相關案件，除指派相關委員外，若有需要者得再指派藥事委員/專家 1 名。

註 2: 若研究涉及衛生福利部或國際法規主管單位如美國食品藥物管理局規範之新藥試驗，須至少指派 1 位醫師審查。

註 3：若研究對象為受拘禁人且研究方法涉及與研究對象互動時，由主任委員指派 1 位受拘禁人代表進行審查。

4.3.7.2. 主任委員認為該計畫超乎委員所熟悉的專業範圍時，得邀請專家進行科學性審查；特殊案件之審查得邀請其他專家提供諮詢意見或列席會議參與討論。

4.3.7.3. 可能涉及易受傷害族群的研究，在會議當中需有熟稔族群狀況的委員/專家得以出席、視訊或電話即席回答的方式提出意見同步參與討論、釋疑及協助委員會做成決議，並記載於會議紀錄當中。

4.3.8. **簡易審查案件**分案

4.3.8.1. 行政人員須確認收案後由執行秘書2個工作日內完成分案。

4.3.8.2. 執行秘書依照以下標準判定是否符合簡易審查案件：

- A. 非新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性、或不涉



文件名稱：一般審查及簡易審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.03	頁次：頁 5 / 11 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

及相關基因研究者。

B. 不涉及個人隱私、不侵犯個人權益、不傷害受試者情感的研究計畫。

C. 最小風險的研究計畫。

D. 已經或即將進行醫療所蒐集的資料、樣本之研究。

E. 其他有關符合衛生主管機關規定簡易審查範疇之研究計畫。

4.3.8.3. 經聯合人體試驗審查委員會(JIRB)、國家衛生研究院倫理委員會(NHRI-IRB)、衛生福利部人體試驗審查委員會主審中心(C-IRB)及簽訂「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制議定書」，或醫院「合作協議書」之人體試驗審查委員會審查之計畫，其審查包括科學審查及倫理審查。

4.3.8.4. 執行秘書依利益迴避原則、委員專長及審查案件量，分派案件給指定委員會的審查委員2名，其中一人為醫療科學委員(相關專業背景)，一人為非醫療科學委員，進行科學性及倫理審查。

4.3.8.5. 執行秘書認為該計畫超乎委員所熟悉的專業範圍時，得邀請專家進行科學性審查；特殊案件之審查得邀請其他專家提供諮詢意見或列席會議參與討論。

4.3.8.6. 可能涉及易受傷害族群的研究，在會議當中需有熟稔族群狀況的委員/專家得以出席、視訊或電話即席回答的方式提出意見同步參與討論、釋疑及協助委員會做成決議，並記載於會議紀錄當中。

4.4. 審查計畫案

4.4.1. 行政人員準備初審審查意見表及送審文件送交審查委員進行審查。

4.4.2. 審查委員審查前須先確認是否須利益迴避。若審查委員需利益迴避，須通知主任委員/執行秘書重新分派審查委員。

4.4.3. 審查委員須於5個工作日內完成初審審查意見表。若委員發現遺漏審查資料，則應告知行政人員。

4.4.3.1. 依科學專業及倫理原則審查計畫書內容。

4.4.3.2. 審查結果

A. 一般審查案件

a. 須勾選是否邀請計畫主持人列席或提供書面意見。

b. 審查結果可為「建議通過」、「建議不通過」及「建議修



文件名稱：一般審查及簡易審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.03	頁次：頁 6 / 11 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

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：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。

(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。

C. 審查委員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。

D. 初審申請書視為完成審查的正式文件。

E. 審查委員不核准免受試者同意書之計畫案，計畫主持人需檢送受試者同意書並重新送審。

4.5. 審查會會議結果通知

4.5.1. **一般審查案件**

4.5.1.1. 行政人員彙整委員審查意見(含初審/複審意見)，排入指定委員會議審議。

4.5.1.2. 審查會議審議結果得為下列之決定：



文件名稱：一般審查及簡易審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.03	頁次：頁 7 / 11 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. **【核准】**：經行政人員確認相關文件版本無誤，發與證書。
- B. **【修正後通過】(須依審查意見修正)**：主持人依審查會意見修改，以複審案方式送審。
若原審委員/專家確認所有要求之修正皆已完成，則人委會將核發同意證明書。
- C. **【修正後重新入會】**：主持人須將修正或說明回覆人委會。交由原審委員/專家複審，並提指定會議討論。
若委員考量涉及重大的改變或其他與本會通過與否之要件有關的議題，或需要提供更多資訊供本會考量，則必須再提會討論。

D. **【不核准】**：不予通過，退件。

4.5.1.3. 審查決議核准或修正後複審之計畫案，修正資料未依委員意見或未於1個月內回覆人委會者，人委會將逕予撤案。撤案後，計畫主持人須以新案方式重新送審。

4.5.2. **簡易審查案件**

4.5.2.1. 簡易審查須由審查經驗之資深委員(委員資格半年以上)。

4.5.2.2. 主任委員或執秘認為該計畫超乎委員所熟悉的專業範圍時，可邀請專家進行科學性審查；特殊族群案件之審查可邀請其他專家。

4.5.2.3. 委員審查通過，再由主任委員核定，最終將審查結果提報委員會備查。

4.5.2.4. 委員審查結果得為下列之決定：

A. **【建議通過】**

B. **【建議修正】**：行政人員將委員審查結果彙整後，通知申請人/計畫主持人進行修正回覆，再由原審委員審查。申請人/計畫主持人如未於1個月內回覆，人委會將逕行撤案。計畫主持人不願意依審查意見修正時，逕予提審查會討論。

C. **【不符合簡易審查，改送一般案】**：行政人員通知申請人/計畫主持人，建議改送一般審查。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。

4.5.3. 同意書證明日期

4.5.3.1. 核准日(審查通過日)：核准計畫的第一日。

4.5.3.2. 核准到期日：核准日起第 364 日。有效期限到期後不能再執行研究。例如：試驗案核准期間為西元 2017年 1 月 1 日至 2017年 12 月 31 日，其受試者同意書及計畫書在



文件名稱：一般審查及簡易審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.03	頁次：頁 8 / 11 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

2017年 12 月 31 日 24 時過後失效。

4.5.3.3. 若為紙本正本，通知研究團隊至人委會辦公室簽收取件。

4.5.3.4. 電子檔正本，上傳至線上系統供研究團隊下載。

4.6. 歸檔：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)
- 5.2. 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範(2009年12月)
- 5.3. 醫療器材管理辦法(2020年1月)
- 5.4. 人體研究法(2019年1月)
- 5.5. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(2012年10月)
- 5.6. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(2021年4月)
- 5.7. International Conference on Harmonization E6： Guidance on Good Clinical Practice (ICH E6 :GCP).
- 5.8. AAHRPP 美國臨床研究受試者保護評鑑基準(2019年5月)

6. 附件

- 6.1. 附件一(KMUH/IRB/SOP/02.03.A) 試驗藥品簡介資料表
- 6.2. 附件二(KMUH/IRB/SOP/02.03.B)醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表
- 6.3. 附件三(KMUH/IRB/SOP/02.03.C)新醫療技術簡介資料表
- 6.4. 附件四(KMUH/IRB/SOP/02.03.D)簡易審查範圍查檢表
- 6.5. 附件五(KMUH/IRB/SOP/02.03.E)資料及安全性監測計劃
- 6.6. 附件六(KMUH/IRB/SOP/02.03.F)新案分案表
- 6.7. 附件七(KMUH/IRB/SOP/02.03.G)人體研究新案同意證明書

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	2018/1/19	2018/2/15	2018/3/1	1.依AAHRPP STEP 1建議修訂。
11.2	2018/4/27	2018/5/15	2018/6/1	1.依AAHRPP STEP 1建議修訂。
11.3	2018/7/27	2018/8/15	2018/9/1	1.依據現況修訂。 2.修訂「初審審查意見表」。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：一般審查及簡易審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.03	頁次：頁 9 / 11
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	版次：2024.00
		最近審閱日期：2024/03/07

11.4	2018/8/30	2018/9/15	2018/10/1	依AAHRPP評鑑建議修訂。
11.5	2018/10/26	2018/11/1	2018/12/1	依AAHRPP評鑑建議修訂。
2019.00	2019.8.28	2019/10/15	2019/11/1	定期檢視標準作業程序。
2019.01	2019/10/30	2019/11/1	2019/11/15	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/3/1	2020/3/1	2020/3/15	1.[刪除]本章節附件：初審案申請表臨床研究人員、利益衝突宣告揭露聲明書、初審審查意見表、新案/變更案/持續審查報告審議結果通知表，移至相對應之章節規範。 2.因應AAHRPP[新增]附件 Delegation of Duties Log。
2020.01	2020/10/01	2020/12/15	2020/12/15	1.原「附件八 Delegation of Duties Log」翻譯為中文版本，並異動至SOP 2.1章「研究計畫人員姓名簽署暨授權表 (Delegation Log)」 2.[5.3.5.3]、[5.3.5.4]送審文件新增「研究計畫人員姓名簽署暨授權表(Delegation Log)」 3.更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	1.更新參考文件最新法規。 2.依AAHRPP評鑑要求，重新定義資深委員。 3.依據現況修訂及文字修正
2022.01	2022/7/20	2022/9/15	2022/9/15	依據現況修訂及文字修正。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1. 統一使用西元年。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：一般審查及簡易審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.03	頁次：頁 10 / 11 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"> 2. 統一將送審資料清單更正為送審文件清單。 3. 本會統稱為人委會 4. 依現況修訂文字，並將原5.5流程調整至5.6。 5. 依據IRB查核基準修訂5.5.2.4。 6. 附件二增修文字。 7. 附件四新增計畫基本資料。 8. 附件七新增研究人員。
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	<ol style="list-style-type: none"> 1. 變更章節名稱。 2. 配合刪除基因與易受傷害族群類別文字。 3. 移除授權表改使用計畫人力表。 4. 簡審文件新增風險評估表格。 5. 審查結果文字變更。
2023.02	2023/11/29	2023/12/20	2024/01/01	修訂「試驗藥品簡介資料表」。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	<ol style="list-style-type: none"> 1. 參照ISO修訂格式。 2. 修訂「人體研究新案同意證明書」。