
	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	一般審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP010
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

## 目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	3
5.1	一般審查範疇.....	3
5.2	新案初審作業程序.....	3
5.3	一般審查初審意見通知.....	3
5.4	委員會議討論.....	4
5.5	資料歸檔.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件清單.....	4
8	參考文獻.....	4
	附件 SOP010-01 國軍高雄總醫院人體試驗委員會一般審查流程圖.....	6

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	一般審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP010
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

## 1 目的

此標準作業程序提供計畫案為一般審查程序之管理原則。

## 2 範圍


此標準作業程序適用於當該計畫案不屬於簡易審查作業及免予審查作業範籌時，得用本審查程序。

## 3 職責

人體試驗委員會的委員有責任判定那些計劃案符合一般審查。

## 4 流程

<u>項次</u>	<u>工作內容</u>	<u>負責成員</u>
1	一般審查範籌	人體試驗委員會委員 /主任委員
	↓	
2	新案初審作業程序	人體試驗委員會委員 /執行秘書/主任委員/秘書處
	↓	
3	一般審查初審意見結果	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處/研究團隊
	↓	
4	委員會議討論	人體試驗委員會全體成員
	↓	
5	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	一般審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP010
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

## 5 細則

### 5.1 一般審查範疇

5.1.1 該案不屬於免予審查作業程序或簡易審查作業程序。

5.1.2 其他經委員討論後，建議改為一般審查之案件。

### 5.2 新案初審作業程序

5.2.1 依照 SOP007. 新案初審作業程序完成下列工作：

5.2.1.1 受理送審文件。

5.2.1.2 審查前置作業

5.2.1.3 審查計劃案

### 5.3 一般審查初審意見通知

5.3.1 初審委員應於期限內，將初審意見表繳交至秘書處。

5.3.2 秘書處應於 2 個工作天內，依照附件 SOP007-03 審查意見回覆表，完成初審意見彙整。

5.3.3 審查總評結果應為：

5.3.3.1 推薦：全體初審委員都勾選『推薦』時。

5.3.3.2 修正後複審：沒有全體初審委員都勾選『推薦』時。

5.3.3.3 不推薦：全體初審委員都勾選『不推薦』時。

5.3.4 將所有的初審委員意見表、送審文件以及初審意見回覆表，送交執行秘書審閱，若有錯誤，秘書處應於 2 個工作天內完成修正。


5.3.5 經執行秘書批核之審查意見回覆表，秘書處應於 14 天內，以書面形式將審查意見送交研究團隊，一般審查初審結果作業如下：

5.3.5.1 一般審查初審總評為『推薦』時，提報於最近一次委員會議中討論並決議。

5.3.5.2 一般審查初審總評為『修正後複審』或『不推薦』時：

5.3.5.2.1 秘書處將執行秘書批核之審查意見回覆表送交研究團隊。若為『不推薦』則主任委員得選派 1 名委員逕行輔導（參閱 SOP029. 諮詢與輔導作業）

5.3.5.2.2 研究團隊應於 30 個工作天內，填寫附件 SOP005-11 複審案送審資料表、附件 SOP005-12 複審案送審申請書，並

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	一般審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP010
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

檢附相關文件後，送交秘書處申請複審（參閱 SOP013. 複審案作業程序）。

#### 5.4 委員會議討論

5.4.1 參閱 SOP028. 議程製作，會議程序與會議記錄，召開委員會議。

5.4.2 一般審查案需經委員會議討論決議通過後，方可製發計劃同意函（參見附件 SOP009-01 人體試驗委員會計畫同意函）。

#### 5.5 資料歸檔

5.5.1 秘書處將初審意見表、審查意見回覆表…等相關文件與該計畫案存放於同一個資料夾內。

### 6 名詞解釋

6.1 一般審查程序：不適用於簡易審查及免予審查之計畫案。

### 7 附件清單

7.1 附件 SOP010-01 國軍高雄總醫院人體試驗委員會一般審查流程圖

### 8 參考文獻


8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

8.2 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，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。（中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用）


8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。

8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	一般審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP010
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

### 55、73 條條文。

- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告訂定。
- 8.12 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定。
- 8.13 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告訂定。
- 8.14 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	一般審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP010
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 16 版

附件 SOP010-01 國軍高雄總醫院人體試驗委員會一般審查流程圖

