

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 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	受理送審文件.....	3
5.2	審查前置作業.....	3
5.3	審查計畫案.....	4
5.4	初審意見通知.....	6
5.5	資料歸檔.....	7
6	名詞解釋.....	7
7	附件清單.....	8
8	參考文獻.....	8
	附件 SOP007-01 新案初審分配表.....	10
	附件 SOP007-02 新案初審審查意見表.....	12
	附件 SOP007-03 審查意見回覆表.....	24
	附件 SOP007-04 簡易審查案、一般審查案計畫送審流程圖.....	25

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

## 1 目的

此作業程序規範人體試驗委員會新案初審作業程序，並提供審查細則。

## 2 範圍

此標準作業程序適用於人體試驗委員會的新案初審審查(簡易審查與一般審查)；若研究團隊申請免予審查程序，請參閱 SOP.008 免予審查作業程序。

## 3 職責

- 3.1 秘書處負責受理申請案件、處理申請資料(包含紙本、電子形式資料)、並將每件計畫案建檔。
- 3.2 被指派審查委員應於 14 個工作天內完成審查程序，並將審查意見送回本委員會秘書處。
- 3.3 秘書處彙整初審意見後，送交執行秘書審閱，並將審查結果通知計畫主持人。

## 4 流程

<u>項次</u>	<u>工作內容</u>	<u>負責成員</u>
1	受理送審文件	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊
	↓	
2	審查前置作業	人體試驗委員會秘書處 /主任委員
	↓	
3	審查計畫案	人體試驗委員會秘書處 /委員/諮詢專家/受試者代表 /主任委員
	↓	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

4	初審意見通知	人體試驗委員會秘書處 /主任委員/研究團隊
		↓
5	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

## 5 細則

### 5.1 受理送審文件

- 5.1.1 研究團隊填寫新案初審資料表以及相關文件，送交人體試驗委員會秘書處。(參閱 SOP005. 計畫書送審管理程序第 5.2.1 新案初審)。
- 5.1.2 若送審文件有缺漏，則秘書處不予受理；於 2 個工作天內通知研究團隊並退件。
- 5.1.3 送審前再次確認計畫書與相關文件頁數都沒有遺漏，若發現缺漏，應於 2 個工作天內通知研究團隊補件，研究團隊應於 14 個工作天內完成補件，未於期限內補件則予以撤案。

### 5.2 審查前置作業

- 5.2.1 秘書處準備新案初審分配表(參閱附件 SOP007-01 新案初審分配表)。
- 5.2.2 秘書處將送審資料及新案初審分配表送交主任委員決定審查程序並指派至少 2 位初審委員進行初審(一位醫療，一位非醫療)。
- 5.2.3 若研究案屬於簡易審查，且僅使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV) 陽性患者之病歷。經分案委員綜合評估該計畫之研究目的、研究性質、蒐集資料、資訊或檢體之適當性及侵害程度等事項後，得僅委派 1 位委員進行初審。
- 5.2.4 依據人體研究法第 8 條：計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序，前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。若決定的審查程序與研究團隊申請不同時，需敘明理由。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

5.2.5 指派初審委員時應依據委員專業別及利益迴避原則進行分配。

5.2.6 依研究計畫受試者的潛在風險和利益評估，視情況得增加委員、諮詢專家或受試者代表進行審查。

5.2.7 新案初審分配程序，應於 2 個工作天內完成。

### 5.3 審查計畫案

5.3.1 秘書處準備新案初審審查意見表（參閱附件 SOP007-02 新案初審審查意見表），並將送審資料與初審意見表，於 2 個工作天內送交初審委員。

5.3.2 初審委員依據新案初審審查意見表逐項稽核送審文件，初審委員應於 10 個日曆天內完成新案初審，若難以於期限內完成，應盡速與秘書處聯繫，並另行分派。

5.3.3 參照醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第 20 項，審查重點應包含以下項目：

#### 5.3.3.1 計畫設計與執行方面：

5.3.3.1.1 試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。

5.3.3.1.2 計畫主持人的資格及經驗之適當性。

5.3.3.1.3 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。

5.3.3.1.4 預期風險與預期效益相較之合理性。

5.3.3.1.5 選擇對照組之合理性。

5.3.3.1.6 受試者提前退出試驗之條件。

5.3.3.1.7 暫停或中止全部試驗的條件。

5.3.3.1.8 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。

5.3.3.1.9 試驗結果之報告或發表方式。

#### 5.3.3.2 潛在受試者之招募方面：

5.3.3.2.1 潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。

- 5.3.3.2.2 最初接觸與招募進行之方式。
- 5.3.3.2.3 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
- 5.3.3.2.4 受試者納入條件。
- 5.3.3.2.5 受試者排除條件。
- 5.3.3.2.6 易受傷害族群，包含下列情形：
  - 5.3.3.2.6.1 軍中人員
  - 5.3.3.2.6.2 兒童（未達法定年齡不得簽署同意書者）
  - 5.3.3.2.6.3 學生
  - 5.3.3.2.6.4 低層員工
  - 5.3.3.2.6.5 藥廠雇員
  - 5.3.3.2.6.6 被拘留者
  - 5.3.3.2.6.7 疾病無法治癒的病人
  - 5.3.3.2.6.8 安養院的受養者
  - 5.3.3.2.6.9 失業或極貧困的人
  - 5.3.3.2.6.10 情況緊急的病人
  - 5.3.3.2.6.11 原住民
  - 5.3.3.2.6.12 種族上的弱勢族群
  - 5.3.3.2.6.13 遊民
  - 5.3.3.2.6.14 難民
  - 5.3.3.2.6.15 無自主能力的人
  - 5.3.3.2.6.16 孕婦／新生兒
  - 5.3.3.2.6.17 受刑人
  - 5.3.3.2.6.18 重症末期病人
  - 5.3.3.2.6.19 身心障礙
  - 5.3.3.2.6.20 精神病患

5.3.3.3 受試者之照護方面：

- 5.3.3.3.1 對受試者心理及社會層面之支持。
- 5.3.3.3.2 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

- 5.3.3.3.3 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
- 5.3.3.3.4 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- 5.3.3.3.5 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- 5.3.3.3.6 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
- 5.3.3.3.7 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。
- 5.3.3.3.8 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
- 5.3.3.3.9 受試者之補助及補償。
- 5.3.3.3.10 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- 5.3.3.3.11 賠償及保險之安排。
- 5.3.3.4 受試者隱私之保護方面：
  - 5.3.3.4.1 記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。
  - 5.3.3.4.2 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。
- 5.3.3.5 受試者同意方面：
  - 5.3.3.5.1 取得受試者同意之相關程序。
  - 5.3.3.5.2 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
  - 5.3.3.5.3 將不能行使同意者納入試驗之理由。
  - 5.3.3.5.4 於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
  - 5.3.3.5.5 於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
- 5.3.4 審查意見必須詳細填寫。
- 5.3.5 審查委員必須簽名並註明完成初審日期。
- 5.4 初審意見通知
  - 5.4.1 初審委員應於期限內，將初審意見表繳交至秘書處。
  - 5.4.2 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。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

#### 5.4.3 審查總評結果應為：

5.4.3.1 推薦：全體初審委員都勾選『推薦』時。

5.4.3.2 修正後複審：沒有全體初審委員都勾選『推薦』時。

5.4.3.3 不推薦：全體初審委員都勾選『不推薦』時。

5.4.4 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。

5.4.5 當初審委員在『是否須要求研究主持人是否需列席會議』之決定不同時，交主任委員裁示。

5.4.6 當初審委員在『是否需成立資料及安全監測計畫 (DSMP) 或資料及安全性監測委員會 (DSMB)』之決定不同時，交主任委員裁示，若要求成立 DSMP 或 DSMB 時，需提至委員會議決議。

5.4.7 審查委員得依照計畫對受試者可能產生之風險層級，決定研究團隊繳交期中報告頻率以及計畫同意函核准期限：

5.4.7.1 每年繳交 1 次期中報告。(同意函有效期限為 1 年)

5.4.7.2 每半年需繳交 1 次期中報告。(同意函有效期限為半年)

5.4.7.3 每 3 個月需繳交 1 次期中報告。(同意函有效期限為 3 個月)

5.4.8 當初審委員在『依照本計畫風險，決定期中報告之頻率』之決定不同時，交主任委員裁示。

5.4.9 經批核之審查意見回覆表，秘書處應於 14 天內依照簡易審查程序(參閱 SOP009.簡易審查作業程序)或一般審查程序(參閱 SOP010.一般審查作業程序)，以書面形式將審查意見送交研究團隊。

#### 5.5 資料歸檔

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

### 6 名詞解釋

6.1 新案初審作業：計畫案初次審查，由 2 位或 2 位以上審核者(包含醫療委員、非醫療委員)在人體試驗委員會召開會議前審查，審核者的審查意見將彙整作為通知計畫申請人修改與提供會議資料做為討論依據。

6.2 第一期臨床試驗 Phase I：指研發階段研究用藥品用於人體的試驗，研

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

究設計用來測試藥品在人體的代謝或藥理作用，或研究劑量增加所導致的副作用。

- 6.3 第二期臨床試驗 Phase II：研究藥品的代謝、結構與活性間的關聯、在人體的作用機轉，以及應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程。
- 6.4 第三期臨床試驗 Phase III：在過去的研究已顯示藥品的效果後，採用控制組與非控制組的方式驗證藥效，嘗試獲取更多有關藥品效果與安全性的資訊，以評估整體效益/危險關係，並提供做臨床適應症參考之基礎。
- 6.5 第四期臨床試驗 Phase IV：已上市藥品的研究，嘗試尋求用於新病人群、新適應症或新劑量。

## 7 附件清單

- 7.1 附件 SOP007-01 新案初審分配表
- 7.2 附件 SOP007-02 新案初審審查意見表
- 7.3 附件 SOP007-03 審查意見回覆表
- 7.4 附件 SOP007-04 簡易審查案、一般審查案計畫送審流程圖

## 8 參考文獻

- 8.1 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。
- 8.2 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)
- 8.3 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。
- 8.4 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	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

55、73 條條文。

- 8.5 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。
- 8.6 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。
- 8.7 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。
- 8.8 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。
- 8.9 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。
- 8.10 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。
- 8.11 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。
- 8.12 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。
- 8.13 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	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP007-01 新案初審分配表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 新案初審分配表	
計畫案編號：KAFGHIRB_____ - _____	
計畫名稱 中文： 英文：	
計畫主持人	
單位/職稱	
研究團隊 申請審查程序	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input checked="" type="checkbox"/> 簡易審查 (屬不含 HIV 陽性患者之個案報告) <input type="checkbox"/> 一般審查
是否須取得受試者同意	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否有受試者同意書	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
秘書處檢核日期	民國_____年_____月_____日
以下由主任委員填寫 ● 若決定的審查程序與研究團隊不同時，請敘明理由 ● 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。經主任委員評估後，得僅委派 1 位委員進行初審。	
審查程序	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input checked="" type="checkbox"/> 簡易審查 (屬不含 HIV 陽性患者之個案報告) <input type="checkbox"/> 一般審查
醫療專業領域審查委員	
非醫療專業領域審查委員	
諮詢專家 (視需要)	
受試者代表 (視需要)	
主任委員簽名	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

分案日期	民國____年____月____日
------	-------------------

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP007-02 新案初審審查意見表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 新案初審審查意見表	
計畫案編號：KAFGHIRB_____ - _____	
計畫名稱	
中文：	
英文：	
計畫主持人	
單位/職稱	
審查程序	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 且屬不含 HIV 陽性患者之個案報告 <input type="checkbox"/> 一般審查
初審委員	<input type="checkbox"/> 醫療專業領域審查委員：_____
	<input type="checkbox"/> 非醫療專業領域審查委員：_____
	<input type="checkbox"/> 諮詢專家（單位/職稱）：_____
	<input type="checkbox"/> 受試者代表（單位/職稱）：_____
秘書處送出日期	民國_____年_____月_____日 （依照本會標準作業程序，初審委員應於 10 個日曆天內完成新案初審，若您難以於期限內完成，請盡速與秘書處聯繫）
審查期限	民國_____年_____月_____日
以下由初審委員填寫	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

項次	審查內容	建議改善事項 (若對該項有意見，請務必 詳細填寫，以利研究團隊回 覆)
1	試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
2	計畫主持人的資格及經驗之適當性。 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當	
3	試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當	
4	預期風險與預期效益相較之合理性。 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當	
5	本計畫對於受試者的生理、心理、社會、和經濟等方面之風險是否已降至最低。 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
6	選擇對照組之合理性。 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

7	<p>受試者提前退出試驗之條件。</p> <p><input type="checkbox"/> 恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案</p>	
8	<p>暫停或中止全部試驗的條件</p> <p><input type="checkbox"/> 恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p>	
9	<p>監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會</p> <p><input type="checkbox"/> 恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案</p>	
10	<p>試驗結果之報告或發表方式。</p> <p><input type="checkbox"/> 恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p>	
潛在受試者之招募方面		
1	<p>潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。</p> <p><input type="checkbox"/> 恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p>	
2	<p>最初接觸與招募進行之方式。</p> <p><input type="checkbox"/> 恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案</p>	
3	<p>將全部資訊傳達予潛在受試者之方式</p> <p><input type="checkbox"/> 恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案</p>	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

4	受試者納入條件 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當	
5	本計劃案是否有納入本會所訂之易受傷害族群。包含下列情形： <input type="checkbox"/> 軍中人員 <input type="checkbox"/> 兒童（未達法定年齡不得簽署同意書者） <input type="checkbox"/> 小於 7 歲 <input type="checkbox"/> 8~12 歲 <input type="checkbox"/> 8~19 歲 <input type="checkbox"/> 學生 <input type="checkbox"/> 低層員工 <input type="checkbox"/> 藥廠雇員 <input type="checkbox"/> 被拘留者 <input type="checkbox"/> 疾病無法治癒的病人 <input type="checkbox"/> 安養院的受養者 <input type="checkbox"/> 失業或極貧困的人 <input type="checkbox"/> 情況緊急的病人 <input type="checkbox"/> 原住民 <input type="checkbox"/> 種族上的弱勢族群 <input type="checkbox"/> 遊民 <input type="checkbox"/> 難民 <input type="checkbox"/> 無自主能力的人 <input type="checkbox"/> 孕婦／新生兒 <input type="checkbox"/> 受刑人 <input type="checkbox"/> 重症末期病人 <input type="checkbox"/> 身心障礙 <input type="checkbox"/> 精神病患 <input type="checkbox"/> 經委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定之對象 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
6	受試者排除條件 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當	
受試者之照護方面		
1	對受試者心理及社會層面之支持 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
2	為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性 <input type="checkbox"/> 恰當	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

	<input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
3	試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
4	試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
5	試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準 （恩慈療法：診治危急或重大病患，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究證實，但本國未核准上市之藥物） <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
6	於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
7	計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫 <input type="checkbox"/> 恰當	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

	<input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
8	參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。 <input type="checkbox"/> 恰當（沒有影響） <input type="checkbox"/> 不恰當	
9	受試者之補助及補償 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
10	受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
11	賠償及保險之安排 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當 <input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案	
受試者隱私之保護方面		
1	記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當	
2	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施 <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當	
受試者同意方面		
1	<input type="checkbox"/> 本計畫提出『免除或改變知情同意取得方式』	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

	<p>之申請，是否合適：(參閱計畫申請書第 12 項)</p> <p><input type="checkbox"/> 適當(如勾選此項，以下 2-9 項無須審查)</p> <p><input type="checkbox"/> 不適當</p> <p><input type="checkbox"/> 未申請</p>	
<p>衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」</p> <p>1. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。</p> <p>2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。</p> <p>3. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。</p> <p>研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。</p>		
2	<p>取得受試者同意之相關程序</p> <p><input type="checkbox"/> 恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p>	
3	<p>提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料</p> <p><input type="checkbox"/> 恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p>	
4	<p>將不能行使同意者納入試驗之理由</p> <p><input type="checkbox"/> 恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p>	
5	<p>於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。</p> <p><input type="checkbox"/> 恰當</p>	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

	<input type="checkbox"/> 不恰當	
6	<p>於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制</p> <input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當	
7	<p>依據人體研究法第 12 條：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。</li> <li>● 研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。</li> <li>● 研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意： <ul style="list-style-type: none"> <li>一、配偶。</li> <li>二、成年子女。</li> <li>三、父母。</li> <li>四、兄弟姊妹。</li> <li>五、祖父母。</li> </ul> </li> </ul> <p>依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順</p>	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

	<p>序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。</p> <p>研究對象為胎兒時，取得知情同意之方式，是否符合以上法規</p> <p><input type="checkbox"/> 符合</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案</p>	
8	<p>依據人體研究法第 12 條： 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 死者生前以書面或遺囑同意者。</li> <li>● 經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。</li> <li>● 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。</li> </ul> <p>以屍體為研究對象時，是否符合以上法規</p> <p><input type="checkbox"/> 符合</p> <p><input type="checkbox"/> 不恰當</p> <p><input type="checkbox"/> 此選項不適用本計畫案</p>	
9	<p>醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、試驗目的及方法。</li> <li>二、可預期風險及副作用。</li> <li>三、預期試驗效果。</li> </ol>	



國軍高雄總醫院人體試驗委員會

作業程序

新案初審作業程序

修訂日期

民國 113 年 5 月 22 日星期三

編號

SOP007

頒布日期

民國 113 年 5 月 31 日星期五

版本

第 15 版

- 四、其他可能之治療方式及說明。
  - 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
  - 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
  - 七、受試者個人資料之保密。
  - 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。
- 前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

本案是否符合以上法規

- 符合
- 不恰當

若研究案為多中心之研究，請加填下表：

- 選擇國內外合作機構與研究者之合理性。
- 計畫內容是否合乎國內文化與法律規範之要求。
- 是否有其他人體試驗審查會不同意此計劃之執行。
- 試驗執行前，是否針對各不同執行單位之主持人進行相關之訓練，或審查各執行單位之主持人是否具有符合該國法令之試驗主持人資格，以確保試驗之一致性。
- 針對研究計畫之風險，規劃適宜之資料與安全數據監測計畫(DSMP)或成立資料與安全數據監測委員會(DSMB)，以確保受試者之安全。
- 研究計畫之受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理辦法之合理性。
- 取得受試者知情同意之過程之合理性。
- 是否設有專責的協調中心或協調人員，為負責各機構主持人間充份的協調與合作。

新案初審 審查結果

- 推薦

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

修正後複審；請務必詳細填寫待修正事項，以利研究團隊回覆  
 （依據醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容）

不推薦；請詳細說明理由（當審查結果為『不推薦』時，主任委員得委派 1 名委員逕行輔導）

是否須要求研究主持人是否需列席會議？

否

是，請務必詳細填寫理由：\_\_\_\_\_

是否需成立資料及安全監測計畫（DSMP）或資料及安全性監測委員會（DSMB）

否

是，提至委員會議決議。請務必詳細填寫理由：\_\_\_\_\_

請依照本計畫風險，決定期中報告繳交之頻率：

（醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，依試驗計畫特性與不良反應發生狀況，訂定追蹤審查之期間，且追蹤審查，每年不得少於一次。）

執行期間，每年繳交 1 次期中報告。（同意函有效期限為 1 年）

執行期間，每半年需繳交 1 次期中報告。（同意函有效期限為半年）

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

執行期間，每 3 個月需繳交 1 次期中報告。(同意函有效期限為 3 個月)

初審委員簽名：\_\_\_\_\_

完成初審日期：民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP007-03 審查意見回覆表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 審查意見回覆表			
委員會編號			
計畫主持人			
計畫名稱	中文： 英文：		
總評	<input type="checkbox"/> 推薦 <input type="checkbox"/> 修正後複審 <input type="checkbox"/> 不推薦，當審查結果為『不推薦』時，主任委員得委派 1 名委員對研究團隊進行輔導，輔導委員為：_____		
審查程序	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查		
審查類別	<input type="checkbox"/> 新案初審。 <input type="checkbox"/> 新案委員會議審查。 <input type="checkbox"/> 計畫變更案初審 <input type="checkbox"/> 計畫變更案委員會審查 <input type="checkbox"/> 期中報告初審。 <input type="checkbox"/> 期中報告委員會審查。 <input type="checkbox"/> 結案報告審查。		
說明	<p>請研究團隊於 30 個月曆天內完成計畫複審。            回覆截止日期：民國____年____月____日。若逾期則將逕行結案。            繳交下列文件一式三份（一份正本，二份影本）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 複審案送審資料表</li> <li>➢ 複審案送審申請書</li> <li>➢ 修改前、後相關文件。（文件更改處請以「粗體+底線」標示。）</li> </ul>		
委員意見 1：			
委員意見 2：			
其他：1. 是否需列席會議。2. 是否成立 DSMP 或 DSMB。3. 期中報告頻率			
執行秘書/主任委員 簽章		日期	民國____年____月____日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	新案初審作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP007
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP007-04 簡易審查案、一般審查案計畫送審流程圖

