

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 1 of 42

1.目的

本標準作業程序旨在提供人體研究倫理委員會於處理及審查計畫補正之依據。

2.依據

依據「人體試驗倫理委員會組織章程」、「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3.適用範圍

3.1 此標準作業程序適用於該計畫之前已由人體研究倫理委員會初步審查，並建議修正之研究計畫案。

3.2 行政執行秘書的行政審查結果，以及委員的審查結果回饋於彙總表。

4.職責

人體研究倫理委員會行政執行秘書必須透過 HRPMS 線上系統確認申請者補正資料的完整性，並已依照建議事項更正，再次送審，審查委員須將評審意見及結果記錄於審查表。

5.細則

5.1 各類案件送審類別所應檢附審查文件清單悉依循「SOP006 計畫書送審管理」規定辦理。經行政執行秘書收案後，將進入審查程序。經主審委員或會議審查後，請主持人於最近一次會議開會前 10 個工作天內，依照彙總表意見檢附回覆意見之文件，上傳至 HRPMS 系統中。

5.1.1 會議審查案件：行政執行秘書確認相關文件齊備無誤後，將主持人已回覆之案件準備提送預定會期之會議審議。會議中請報告委員報告審查內容及意見，決議方式依「SOP021 會議執行作業程序」規定辦理。委員若遇有審查自己參與之人體試驗應採迴避原則。審查結果於會議記錄呈准後通知主持人。會議審查決議之後續審查流程依據「SOP012 計畫案的初審」規定辦理

5.1.2 非會議審查案件：

5.1.2.1 行政執行秘書彙總初審意見予計畫主持人，主持人須於 5 個工作天內回覆，並至 HRPMS 系統中上傳修改後文件，修改處需請主持人以底線標示以利審查。

5.1.2.2 案件由原主審委員於 3 個工作天內複審完畢。

a.主審委員之複審意見皆為通過者，由行政執行秘書呈送委員會主任委員核准後，開立臨床試驗/研究同意證明書。

b.主審委員之複審意見為修改後發給證明或修訂後再議者，由行政執行秘書彙總複審意見予計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作天內提出回覆，由醫療執行秘書審查，通過者由行政執行秘書呈送委員會

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 2 of 42

主任委員核准後，開立臨床試驗/研究同意證明書；未通過者依審核意見，呈委員會主任委員確認後辦理。

- c.主審委員之複審意見為不同意者，由行政執行秘書彙總複審意見呈送委員會主任委員裁示，依主任委員判定辦理，判定為「提會討論」者依照提會討論案件辦理。

5.2 審查申請案

審查委員/獨立諮詢專家於 HRPMS 線上系統進行審查，依各項審查要點予以評審後逐一勾選，視需要於審查意見欄加註說明。

5.3 彙整審查意見

5.3.1 由行政執行秘書彙整各主審委員及獨立諮詢專家之審查意見，並將審查意見彙總表透過 HRPMS 系統通知寄予試驗主持人及知會試驗委託廠商或代理人。

5.3.2 審查意見彙總表由系統進行自動存檔。

5.4 如為會議審查案件，另依「SOP021 會議舉行相關作業程序」進行。

5.5 未回覆審查意見：

5.5.1 主持人於收到審查意見應於期限內回覆，逾期隔天 HRPMS 系統會寄發跟催通知單給主持人與行政執行秘書。

5.5.2 主持人於收到跟催通知單後，須於一個月內回覆。逾期者未回覆者，行政執行秘書將逕予撤案。

5.5.3 若主持人於收到追蹤審查報告或結案報告之審查意見彙總後，逾期 3 個月未回覆者，依據「SOP015 追蹤審查之標準作業程序」、「SOP016 結案報告審查」辦理。

	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 3 of 42

6. 流程圖

作業內容	負責人員
1. 受理計畫申請案	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	
2. 審查申請案	人體研究倫理委員會委員、獨立諮詢專家
↓	
3. 勾選及填寫審查意見	人體研究倫理委員會委員、獨立諮詢專家
↓	
4. 彙整審查意見	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	
5. 審查意見彙總表通知試驗主持人	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	
6. 依審查結果進行下述可能之後續作業： (1) 提會討論； (2) 非會議審查案件如通過則呈報主任委員 (3) 非會議審查案件未通過者續進行複審、三審	人體研究倫理委員會主任委員、人體研究倫理委員會行政執行秘書
<hr/>	
7. 附件	
7.1 附件一，AF01-014/02.0 行政審查畫面(HRPMS)	
7.2 附件二，AF02-014/02.0 一般審查需送衛福部核定案件/一般審查不需送衛福部核定案件審查彙總表 (HRPMS)	
7.3 附件三，AF03-014/02.0 簡易審查件新案彙總表(HRPMS)	
7.4 附件四，AF04-014/02.0 免審案件新案彙總表(HRPMS)	
7.5 附件五，AF05-014/02.0 複/三審彙總表(HRPMS)	
7.6 附件六，AF06-014/02.0 會議審查彙總表(HRPMS)	
7.7 附件七，AF07-014/02.0 變更案件彙總表(HRPMS)	
7.8 附件八，AF08-014/02.0 追蹤審查案件彙總表(HRPMS)	
7.9 附件九，AF09-014/02.0 結案報告案件彙總表(HRPMS)	

主任委員：

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 4 of 42

附件一，AF01-014/02.0

行政審查畫面(HRPMS)
(示意圖)

IRB 案號			申請編號			案件類別		
計畫名稱								
行政審查建議							相關案件查詢	
選項	表格代號	項目	瀏覽資料	文件	表格狀態	行政審核	審核意見	回覆意見
選填	A000	申請代理人	檢視		已登錄	<input type="checkbox"/>		
必填	I000	主持人聲明書		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I102	公文	檢視		已登錄	<input type="checkbox"/>		
必填	I001	人體試驗申請表	檢視		已登錄	<input type="checkbox"/>		
必填	I003	主要研究人力表	檢視		已登錄	<input type="checkbox"/>		
必填	I004	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
必填	I105-1 I105-2 I105-3	藥品基本資料表 醫材基本資料表 食品基本資料表		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
必填	I106	中文計畫摘要		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I107	英文計畫摘要		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 5 of 42

必填	I108-01~ I108-15	受試者同意書 兒童版受試者同意書 青少年版受試者同意書 受試者同意書(衛福部版) 基因受試者同意書研究用 檢體採集同意書 受訪者同意書 剩餘檢體同意書 生物資料庫參與者同意書		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
----	---------------------	---	--	----	-----	--------------------------	--	--

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合作聯盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 6 of 42

		書 受試者同意書 附錄附加試驗 同意書 延伸試驗同 意書 選擇性試驗 同意書 藥動學試驗 同意書 懷孕伴侶資 料蒐集同意書						
必填	I110	試驗計畫書		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I111	病歷記錄格 式		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I116	藥品許可證		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I117	藥品仿單		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I118	器材許可證		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I119	器材仿單		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I120-1	問卷-試驗輔助 工具		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I120-2	量表-試驗輔助 工具		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I120-3	招募海報-試驗 輔助工具		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I121	檢體外送擔保 書		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I109	投保證明影 本、投保意向 書		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
必填	I122	資料及安全性 監測計劃		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
必填	I112-1~ I112-4	藥品切結書醫療 器材切結書 醫療技術切結 書 人工生殖技 術切結書		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
必填	I113	主持人及試 驗團隊保密 切結書		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I114	先期臨床試 驗資料		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I115	主持人手冊		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I133	輻射防護委 員會收件證 明		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 7 of 42

選填	I130	輻射防護委員會同意證明		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I131	生物安全委員會同意證明		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I132	基因重組試驗同意證明		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I124	其他文件		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I123	審查費+回郵信封		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
必填	I136	送審文件一份(正本)		下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
選填	I139	納入易受傷害族群說明表	檢視	下載	已上傳	<input type="checkbox"/>		
必填	L001-1A	人體試驗申請案件分類	檢視		已登錄	<input type="checkbox"/>		

行政審查結果 收案/轉經辦/退件 送出

	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 8 of 42

附件二，AF02-014/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院
人體研究倫理委員會審查表(初審彙總表)

(一般審查需送衛福部核定案件) / (一般審查不需送衛福部核定案件)

(HRPMS)

案號：		計畫名稱：	
原案號：			
主持人：		協同主持人：	
計畫編號：			
申請審查類別		A 一般審查需送衛福部核定新案 / A3 一般審查不需送衛福部核定新案	
審 查 要 點		審 查 意 見	
1	計畫摘要 <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整		
2	試驗目的 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確		
3	試驗方法 ※非醫療專業委員得不填寫		
3-0	研究計畫內容是否需事先接受院區臨床試驗中心輔導(如:中摘、計畫書撰寫)後再送本會審查?須事先接受輔導再送審(請在右方意見欄具體說明需輔導之方向或內容) <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		
3-1	受試者資格、數目的適當性 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用		
3-2	納入/排除條件 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用		
3-3	試驗設計及進行方法 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確 <input type="checkbox"/> 不適用		
3-4	試驗期限及進度 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用		
3-5	追蹤及復健計劃 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用		
3-6	評估及統計方法 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用		
3-7	選擇對照組之合理性 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用		
3-8	受試者招募的公平性 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用		
4	受試者同意書		

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 9 of 42

計畫符合免除受試者知情同意（含事先簽署同意書）之程序（如病歷回溯），本項目若選擇『是』，項目 4-1	
--	--

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 10 of 42

	~4-15 得不填寫 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※若填寫選擇『是』(符合免除受試者知情同意),請確認是否為以下哪一種情形,若有其他審查意見,請另說明: <input type="checkbox"/> 免除書面知情同意 <input type="checkbox"/> 免除知情同意 <input type="checkbox"/> 緊急醫療試驗/研究免除事前知情同意 <input type="checkbox"/> 未成人之試驗/研究免除其父母同意	
4-1	試驗目的、試驗方法與程序說明之內容 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
4-2	可能產生副作用及危險說明 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
4-3	其他可能之治療方式說明 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確 <input type="checkbox"/> 不適用	
4-4	預期試驗效果說明 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
4-5	緊急狀況之處理說明 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
4-6	24 小時聯絡電話 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
4-7	受試者因參與試驗而致損害之補償與治療應合理並載明 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4-8	受試者之補助(車馬費/營養費)發放時間點、發放方式、金額的合理性 (補助金額不可有誘使受試者參加研究之嫌、金額較高的補助應分階段發放) <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
4-9	受試者隱私和個人資訊安全保護措施 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
4-10	受試者資料保密的方式 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
4-11	退出條件說明 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
4-12	檢體處理方式及保存期限是否得宜 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
4-13	取得受試者同意書的步驟 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
4-14	行使同意人是否合法合理 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4-15	受試者同意書是否口語化、簡單易懂,國三程度可了解 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 11 of 42

※項次 5~8 非醫療專業委員得不填寫

5	研究工具(如：問卷量表) <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
6	病歷記錄格式 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
7	主持人及協同主持人學經歷及所受訓練資料 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
8	相關文獻 <input type="checkbox"/> 已提供 <input type="checkbox"/> 未提供/不充足	
9	DSMB/DSMP 之審查	
9-1	是否需設立 DSMB/P (多國多中心之試驗案需有 DSMP 計畫) <input type="checkbox"/> 不需設立 <input type="checkbox"/> 已設立 DSMB <input type="checkbox"/> 需設立 DSMB <input type="checkbox"/> 建議設立 DSMB <input type="checkbox"/> 已有 DSMP <input type="checkbox"/> 需有 DSMP <input type="checkbox"/> 已有其他安全監測 <input type="checkbox"/> 不適用	
9-2	DSMB/P 風險之監測者、監測方式 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
9-3	DSMB/P 風險之監測頻率 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜(請勾選下列選項) <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 建議頻率更改為： <input type="checkbox"/> 每 12 個月 <input type="checkbox"/> 每 6 個月 <input type="checkbox"/> 每 3 個月 <input type="checkbox"/> 每 1 個月	
9-4	DSMB/P 之其他審查建議： <input type="checkbox"/> 依據國內外安全性通報 (SAE or SUSAR report)，隨時注意本院受試者狀況 (in-house subjects) <input type="checkbox"/> 為高風險臨床試驗，必須訂立試驗執行之停損點(受試者退場機制)及條件 (early termination/suspension points and rules) <input type="checkbox"/> 須提出額外之受試者保護措施 (extra-protection procedure)，請在右邊說明 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 其他：(請在右邊說明)	
10	社區研究之審查	
10-1	本研究內容是否為社區研究？(所謂社區試驗，是指 community study，如：針對原住民部落族群的試驗計畫等)，若選擇「是」，請說明理由： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 12 of 42

10-2	若為社區試驗，是否說明對社區影響與社區協商的過程。(如：原住民之研究，應提到如何跟該部落協商進行該試驗的過程) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
10-3	若涉及特殊、較具爭議性之社區族群研究，是否建議邀請該社區族群之潛在受試者代表給予意見？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
11	其他評論	
11-1	易受傷害受試者(包含：經濟或教育程度弱勢受試者)之額外保護措施是否已足夠 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
11-2	研究是否包含限制行為能力或無行為能力的受試者 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 1. 介入性實驗是否已經過動物試驗或以正常人為受試者的人體試驗： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 透過研究獲得的知識將有助於了解對受試者造成影響的疾病或行為： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 提供相關的風險評估是否足夠： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 已提供研究納入限制行為能力或無行受試者之理由 <input type="checkbox"/> 已提供研究過程風險最小化之說明 <input type="checkbox"/> 已提供相關文獻 <input type="checkbox"/> 已提供 DSMB/DSMP <input type="checkbox"/> 已提供轉介或相關資源，以協助受試者處理任何可預知的危害 <input type="checkbox"/> 已提供當受試者行為認知能力變動時，再次取得同意之步驟 <input type="checkbox"/> 已提供當必要狀況時，受試者撤回同意或終止參與研究時之程序。	
11-3	對於受試者行使同意的能力可能改變的評估和保護措施是否合宜 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 13 of 42

11-4	對受試者風險評估是否合宜 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若選「否」 請加選下列選項 <input type="checkbox"/> 提會討論 <input type="checkbox"/> 縮短期中報告頻率： <input type="checkbox"/> 半年繳交一次 <input type="checkbox"/> 三個月繳交一次	
------	--	--

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 14 of 42

	<input type="checkbox"/> 其他：(請在右邊說明)	
11-5	是否為涉及高風險程度之研究 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若選「是」請加選下列選項： <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 邀請潛在受試者代表與會，原因： (請在右邊說明) <input type="checkbox"/> 其他額外保護措施，請說明	
11-6	研究團隊人員申報之潛在利益衝突項目(包含：主持人費、財務與非財務之利益)是否會影響試驗之進行 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
11-7	招募廣告/海報內容、刊登地點是否合宜 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
11-8	其他。如：1.若為基因相關研究，是否符合『藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引』、『基因治療人體試驗申請與操作規範』，告知基因研究之特殊性及提供受試者必要保護。 2.若以屍體為研究對象，是否有同意文件並符合同意程序。3.若有未去連結之研究材料提供國外特定研究使用，是否有研究對象之同意文件及符合同意程序，並檢具國外研究執行機構之擔保書，其內容是否有陳述確保遵行我國相關規定及研究材料的使用範圍。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
11-9	本研究是否需經輻射防護委員會審查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
11-10	本研究是否需經生物安全委員會審查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
11-11	本研究是否需經基因重組委員會審查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12	易受傷害族群之審查<屬於易受傷害族群案件必填>(I001 第 18 項有選的都要填)	
12-1	為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 15 of 42

12-2	個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提 供整體性的知識。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12-3	計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12-4	研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12-5	以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12-6	若受試者為學生與員工，研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現，且 非受試者的直接所屬上級主管，並且須使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
12-7	若受試者為經濟弱勢者，報酬不會影響到個人參與研究的自主性。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
12-8	若受試者為教育弱勢者，須有方式確保其完全了解臨床試驗/研究同意書。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
※經費補助來自美國 DHHS、NIH、FDA 時，若受試對象為未成年人、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受刑人，請續填審查下列該族群審查項目。(13-16 項依其 I001 18 項受試者對象選擇結果顯示)		
13	易受傷害族群-小於 18 歲之未成年人之審查 (18 項選擇 3、4、5、10 顯示此項)	
13-1	已說明納入未成年人之必要性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 16 of 42

13-2	<p>研究屬於以下哪一類研究並回答其相關問題：</p> <p><input type="checkbox"/> 第 1 類：相當於最小風險(屬於第一類風險)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 2 類：超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 3 類：超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 4 類：超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(屬於第四類風險)</p>	
13-3	<p>父母或法定代理人/監護人的同意，應採用下列哪一項程序：</p> <p><input type="checkbox"/> 將會取得父母一方同意書(適用前題第 1, 2 類研究)</p> <p><input type="checkbox"/> 將會取得父母雙方同意書，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任。(適用前題第 3 類研究)</p> <p><input type="checkbox"/> 符合免除知情同意的條件，申請免除</p>	
13-4	<p>未成年人受試者的同意，應採用下列哪一項程序：</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 根據年齡、成熟度與心理狀態，會取得 7 歲或以上有能力表達意願的未成年人同意書</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 某些未成年人不需其同意，請說明哪些人及其符合之理由：</p> <p><input type="checkbox"/> a. 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。</p> <p><input type="checkbox"/> b. 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。</p> <p><input type="checkbox"/> c. 研究之介入或程序預期對未成年人之健康或福祉有直接益處，且只能透過研究的程序中獲得。</p> <p><input type="checkbox"/> d. 符合免除知情同意的條件，申</p>	

	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 17 of 42

	<p>請免除</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 所有未成年人皆不需其同意，請勾選符合以下項目並說明理由：</p> <p><input type="checkbox"/> a. 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。</p> <p><input type="checkbox"/> b. 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。</p> <p><input type="checkbox"/> c. 研究之介入或程序預期對未成年人之健康或福祉有直接益處，且只能透過研究的程序中獲得。</p> <p><input type="checkbox"/> d. 符合免除知情同意的條件，申請免除</p>	
14	易受傷害族群-生存力不明新生兒之審查 (18 項選擇 2 顯示此項)	
14-1	<p>已說明納入生存力不明之新生兒之必要性</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	
14-2	<p>已說明本計畫之科學適當性，包含說明已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	
14-3	<p>計畫符合以下之一：</p> <p><input type="checkbox"/> a. 該研究預期可提高新生兒的存活率，且達成此目標過程中，所有相關風險已降到最低。</p> <p><input type="checkbox"/> b. 該研究目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險。</p>	
14-4	<p>已說明與研究相關的人員是否參與決定繼續維持新生兒的生命與否</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	
14-5	<p>父母雙方取得同意之程序，應採用下列哪一項程序：</p> <p><input type="checkbox"/> 將會取得父母任一方同意書，除非雙方皆已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，則會取得其他法定代理人同意書</p> <p><input type="checkbox"/> 將會取得母方之單方同意，不取得父方或其親屬之同意書(適用於</p>	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 18 of 42

	當懷孕方式來自於不正當方式，如強姦或亂倫) <input type="checkbox"/> 符合免除知情同意的條件，申請免除	
15	易受傷害族群-無法存活新生兒之審查 (18 項選擇 2 顯示此項)	
15-1	已說明納入無法存活之新生兒的必要性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
15-2	已說明本計畫之科學適當性，包含說明已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
15-3	已說明與研究相關的人員是否參與決定繼續維持新生兒的生命與否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
15-4	已說明是否以人工方式維持新生兒的維生機能 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
15-5	已說明是否會中止新生兒的心跳或呼吸 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
15-6	已說明研究對新生兒是否造成額外風險 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
15-7	已說明是否該研究的目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
15-8	父母雙方取得同意之程序，應採用下列哪一項程序：(不接受免除知情同意) <input type="checkbox"/> 將會取得父母雙方同意書，除非任一方已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡 <input type="checkbox"/> 將會取得母方之單方同意，不取得父方或其親屬之同意書(適用於當懷孕方式來自於不正當方式，如強姦或亂倫)	
15-9	本同意程序不接受自父母雙方之親屬或其他法定代理人方取得，是否已於受試者同意書上註記 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 19 of 42

16	易受傷害族群-孕婦/胎兒之審查(18項選擇 1 顯示此項)	
16-1	已說明納入懷孕婦女/胎兒之必要性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-2	已說明本計畫之科學適當性，包含說明已進行之臨床前試驗（含懷孕動物試驗）及臨床試驗（含未懷孕女性的試驗），且有資料可以評估對孕婦和胎兒的潛在風險 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-3	對胎兒之預期風險是： <input type="checkbox"/> a. 研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。 <input type="checkbox"/> b. 研究對胎兒的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。	
16-4	已說明為什麼在達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-5	已說明是否會以金錢或其他方式鼓勵受試者終止懷孕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-6	已說明與研究相關的人員是否會參與決定受試者是否需終止懷孕以及其進行時機、方法與程序 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-7	孕婦和其丈夫取得同意之程序，應採用下列哪一項程序： <input type="checkbox"/> 將會取得孕婦單方同意書 <input type="checkbox"/> 將會取得孕婦和其丈夫雙方同意書，除非丈夫已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡（適用於當試驗/研究案單獨針對胎兒具直接利益，或主持人自我評估需要） <input type="checkbox"/> 符合免除知情同意的條件，申請免除	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 20 of 42

17	易受傷害族群-無法行使同意成人之審查 (18 項選擇限制行為能力選項者顯示此項)	
17-1	已說明納入無法行使同意的成人的必要性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17-2	已說明用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17-3	已說明研究是否對於受試者造成的負面影響力 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17-4	已說明取得受試者法定代理人或有同意權人同意的程序 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17-5	已說明如何及何時評估受試者的認知能力 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17-6	已說明是否會在受試者的決策能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17-7	本計畫是否為治療性研究？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否， 請審查是否符合以下各項<註：必須全部符合(含不適用)>： a.研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到研究目的： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用 b.對於受試者可預期的風險低： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用 c.法規未禁止研究執行： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用 d.研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用 e.受試者將會被密切監測： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
18	易受傷害族群-受刑人之審查 (18 項受試者對象選擇 13 顯示此項)	
18-1	已說明納入受刑人的必要性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 21 of 42

18-2	<p>已說明是否受刑人參與研究後，在獄中整體生活條件、醫療照護、食物與居住品質、收入機會方面可能獲得的好處，其程度大小並不足以影響受試者 權衡參與試驗的風險與益處之能力</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	
18-3	<p>已說明該研究的風險與非受刑人受試者願意承擔的風險相當</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	
18-4	<p>已說明監獄內招募受試者的程序對所有受刑人而言是否都是平等的，且不受監獄機關或其他受刑人的任意干涉，且會以受刑人通曉之語言予以解釋</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	
18-5	<p>已說明是否每位受刑人都會被事先告知：參與研究並不會影響其假釋的資格</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	
18-6	<p>已說明是否受試者於研究結束後若需要接受追蹤檢查或照護，試驗人員會針對各受刑人刑期之長短而做好相關準備，且會告知受試者。</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	
19	綜合評論	
20	其他意見	
審查結果	<input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 暫停執行 <input type="checkbox"/> 實地稽核後再議 <input type="checkbox"/> 再教育 <input type="checkbox"/> 直接提會 <input type="checkbox"/> 同意撤案	
審查日期：		

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 22 of 42

附件三，AF03-014/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審查表(初審彙總表)

(簡易審查案件) (HRPMS)

案號： 原案號：		計畫名稱：	
主持人：		協同主持人：	
計畫編號：			
申請審查類別		簡易審查新案	
審 查 要 點		審 查 意 見	
1	計畫內容是否符合簡易審查範圍 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
2	計畫摘要 <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整		
3	試驗目的 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確		
4	試驗方法 ※非醫療專業委員得不填寫		
4-1	受試者資格、數目的適當性 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用		
4-2	納入/排除條件 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用		
4-3	試驗設計及進行方法 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用		
4-4	試驗期限及進度 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用		
4-5	追蹤及復健計畫 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用		
4-6	評估及統計方法 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用		
4-7	選擇對照組之合理性 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用		
4-8	受試者招募的公平性 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用		
5	受試者同意書		

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 23 of 42

	計畫符合免除受試者知情同意（含事先簽署同意書）之程序（如病歷回溯），本項目若選擇『是』，項目 5-1~5-15 得不填寫 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※若填寫選擇『是』（符合免除受試者	
	知情同意），請確認是否為以下哪一種情形，若有其他審查意見，請另說明： <input type="checkbox"/> 免除書面知情同意 <input type="checkbox"/> 免除知情同意 <input type="checkbox"/> 緊急醫療試驗/研究免除事前知情同意	
5-1	試驗目的、試驗方法與程序說明之內容 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
5-2	可能產生副作用及危險說明 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
5-3	其他可能之治療方式說明 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確 <input type="checkbox"/> 不適用	
5-4	預期試驗效果說明 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
5-5	緊急狀況之處理說明 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
5-6	24 小時聯絡電話 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
5-7	受試者因參與試驗而致損害之補償與治療應合理並載明 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5-8	受試者之補助(車馬費/營養費)發放時間點、發放方式、金額的合理性(補助金額不可有誘使受試者參加研究之嫌、金額較高的補助應分階段發放) <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
5-9	受試者隱私和個人資訊安全保護措施 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
5-10	受試者資料保密的方式 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
5-11	退出條件說明 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 24 of 42

5-12	檢體處理方式及保存期限是否得宜 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
5-13	取得受試者同意書的步驟 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
5-14	行使同意人是否合法合理 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5-15	受試者同意書是否口語化、簡單易懂，國三程度可了解 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6	研究工具(如：問卷量表) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
7	病歷記錄格式 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
8	主持人及協同主持人學經歷及所受訓練資料 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
9	相關文獻 <input type="checkbox"/> 已提供 <input type="checkbox"/> 未提供/不充足	
10	DSMB/DSMP 之審查	
10-1	是否需設立 DSMB/P (多國多中心之試驗案需有 DSMP 計畫) <input type="checkbox"/> 不需設立 <input type="checkbox"/> 已設立 DSMB <input type="checkbox"/> 需設立 DSMB <input type="checkbox"/> 建議設立 DSMB <input type="checkbox"/> 已有 DSMP <input type="checkbox"/> 需有 DSMP <input type="checkbox"/> 已有其他安全監測 <input type="checkbox"/> 不適用	
10-2	DSMB/P 風險之監測者、監測方式 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
10-3	DSMB/P 風險之監測頻率 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用 建議頻率更改為： <input type="checkbox"/> 每 12 個月 <input type="checkbox"/> 每 6 個月 <input type="checkbox"/> 每 3 個月 <input type="checkbox"/> 每 1 個月	
10-4	DSMB/P 之其他審查建議： <input type="checkbox"/> 依據國內外安全性通報 (SAE or SUSAR report)，隨時注意本院受試者狀況 (in-house subjects) <input type="checkbox"/> 為高風險臨床試驗，必須訂立試驗執行之停損點(受試者退場機制)及條件(early termination/suspension points and rules) <input type="checkbox"/> 須提出額外之受試者保護措施 (extra-protection procedure)，請在右邊說明 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 其他(請在右邊說明)	

	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 25 of 42

※11	社區研究之審查		
11-1	本研究內容是否為社區研究？(所謂社區試驗，是指 community study，如：針對原住民部落族群的試驗計畫等)，若選擇「是」，請說明理由： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
11-2	若為社區試驗，是否說明對社區影響與社區協商的過程。(如：原住民之研究，應提到如何跟該部落協商進行該試驗的過程) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		
11-3	若涉及特殊、較具爭議性之社區族群研究，是否建議邀請該社區族群之潛在受試者代表給予意見？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		
12	其他評論		
12-1	易受傷害受試者(包含：經濟或教育程度弱勢受試者)之額外保護措施是否已足夠 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		
12-2	研究是否包含限制行為能力或無行為能力的受試者 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 1.介入性實驗是否已經過動物試驗或以正常人為受試者的人體試驗： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2.透過研究獲得的知識將有助於了解對受試者造成影響的疾病或行為 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3.提供相關的風險評估是否足夠： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 已提供研究納入限制行為能力或無行為受試者之理由 <input type="checkbox"/> 已提供研究過程風險最小化之說明 <input type="checkbox"/> 已提供相關文獻 <input type="checkbox"/> 已提供 DSMB/DSMP <input type="checkbox"/> 已提供轉介或相關資源，以協助受試者處理任何可預知的危害 <input type="checkbox"/> 已提供當受試者行為認知能力變動時，再次取得同意之步驟 <input type="checkbox"/> 已提供當必要狀況時，受試者撤除同意或終止參與研究時之程序。		

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 26 of 42

12-3	對於受試者行使同意的能力可能改變的評估和保護措施是否合宜 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
12-4	對受試者風險評估是否合宜 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若選「否」 請加選下列選項 <input type="checkbox"/> 提會討論 <input type="checkbox"/> 縮短期中報告頻率： <input type="checkbox"/> 一年繳交一次 <input type="checkbox"/> 半年繳交一次 <input type="checkbox"/> 三個月繳交一次 <input type="checkbox"/> 其他：(請在右邊說明)	
12-5	是否為涉及高風險程度之研究 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若選「是」請加選下列 選項： <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 邀請潛在受試者代表與會，原 因：(請在右邊說明)其他額外保護措	
12-6	研究團隊人員申報之潛在利益衝突項目(包含：主持人費、財務與非財務之利益)是否會影響試驗之進行 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
12-7	招募廣告/海報內容、刊登地點是否合宜 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
12-8	其他。如：1. 若為基因相關研究，是否符合『藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引』、『基因治療人體試驗申請與操作規範』，告知基因研究之特殊性及提供受試者必要保護。 2. 若以屍體為研究對象，是否有同意文件並符合同意程序。3. 若有未去連結之研究材料提供國外特定研究使用，是否有研究對象之同意文件及符合同意程序，並檢具國外研究執行機構之擔保書，其內容是否有陳述確保遵行我國相關規定及研究材料的使用範圍。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 27 of 42

12-9	本研究是否需經輻射防護委員會 審查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12-10	本研究是否需經生物安全委員會 審查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
12-11	本研究是否需經基因重組委員會 審查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13	易受傷害族群之審查<屬於易受傷害族群案件必填>(I001 第 18 項有選的都要填)	
13-1	為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13-2	個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13-3	計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13-4	研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 28 of 42

13-5	以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13-6	若受試者為學生與員工，研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現，且非受試者的直接所屬上級主管，並且須使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
13-7	若受試者為經濟弱勢者，報酬不會影響到個人參與研究的自主性。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
13-8	若受試者為教育弱勢者，須有方式確保其完全了解臨床試驗/研究同意書。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

※經費補助來自美國 DHHS、NIH、FDA 時，若受試對象為未成年人、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受刑人，請續填審查下列該族群審查項目。(13-16 項依其 I001 18 項受試者對象選擇結果顯示)

14	易受傷害族群-小於 18 歲之未成人之審查 (18 項選擇 3、4、5、10 顯示此項)	
14-1	已說明納入未成人之必要性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
14-2	研究屬於以下哪一類研究並回答其相關問題： <input type="checkbox"/> 第 1 類：相當於最小風險(屬於第一類風險) <input type="checkbox"/> 第 2 類：超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險) <input type="checkbox"/> 第 3 類：超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險) <input type="checkbox"/> 第 4 類：超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(屬於第四類風險)	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 29 of 42

14-3	<p>父母或法定代理人/監護人的同意，應採用下列哪一項程序：</p> <p><input type="checkbox"/> 將會取得父母一方同意書(適用前題第 1, 2 類研究)</p> <p><input type="checkbox"/> 將會取得父母雙方同意書，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任。(適用前題第 3 類研究)</p> <p><input type="checkbox"/> 符合免除知情同意的條件，申請免除</p>	
14-4	<p>未成年人受試者的同意，應採用下列哪一項程序：</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 根據年齡、成熟度與心理狀態，會取得 7 歲或以上有能力表達意願的未成年人同意書</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 某些未成年人不需其同意，請說明哪些人及其符合之理由：_____</p> <p><input type="checkbox"/> a. 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。</p> <p><input type="checkbox"/> b. 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。</p> <p><input type="checkbox"/> c. 研究之介入或程序預期對未成年人之健康或福祉有直接益處，且只能透過研究的程序中獲得。</p> <p><input type="checkbox"/> d. 符合免除知情同意的條件，申請免除</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 所有未成年人皆不需其同意，請勾選符合以下項目並說明理由：_____</p> <p><input type="checkbox"/> a. 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。</p> <p><input type="checkbox"/> b. 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。</p> <p><input type="checkbox"/> c. 研究之介入或程序預期對未成年人之健康或福祉有直接益處，且只能透過研究的程序中獲得。</p> <p><input type="checkbox"/> d. 符合免除知情同意的條件，申請免除</p>	
15	易受傷害族群-生存力不明新生兒之審查(18 項選擇 2 顯示此項)	
15-1	<p>已說明納入生存力不明之新生兒之必要性</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	
15-2	<p>已說明本計畫之科學適當性，包含說明已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	
15-3	<p>計畫符合以下之一：</p> <p><input type="checkbox"/> a. 該研究預期可提高新生兒的存活率，且達成此目標過程中，所有相關風險已降到最低。</p> <p><input type="checkbox"/> b. 該研究目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險。</p>	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 30 of 42

15-4	已說明與研究相關的人員是否參與決定繼續維持新生兒的生命與否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
15-5	父母雙方取得同意之程序，應採用下列哪一項程序： <input type="checkbox"/> 將會取得父母任一方同意書，除非雙方皆已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，則會取得其他法定代理人同意書 <input type="checkbox"/> 將會取得母方之單方同意，不取得父方或其親屬之同意書（適用於當懷孕方式來自於不正當方式，如強姦或亂倫） <input type="checkbox"/> 符合免除知情同意的條件，申請免除	
16	易受傷害族群-無法存活新生兒之審查(18項選擇2顯示此項)	
16-1	已說明納入無法存活之新生兒的必要性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-2	已說明本計畫之科學適當性，包含說明已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-3	已說明與研究相關的人員是否參與決定繼續維持新生兒的生命與否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-4	已說明是否以人工方式維持新生兒的維生機能 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-5	已說明是否會中止新生兒的心跳或呼吸 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-6	已說明研究對新生兒是否造成額外風險 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-7	已說明是否該研究的目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
16-8	父母雙方取得同意之程序，應採用下列哪一項程序：(不接受免除知情同意) <input type="checkbox"/> 將會取得父母雙方同意書，除非任一方已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡 <input type="checkbox"/> 將會取得母方之單方同意，不取得父方或其親屬之同意書（適用於當懷孕方式來自於不正當方式，如強姦或亂倫）	
16-9	本同意程序不接受自父母雙方之親屬或其他法定代理人方取得，是否已於受試者同意書上註記 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 31 of 42

17	易受傷害族群-孕婦/胎兒之審查 (18 項選擇 1 顯示此項)	
17-1	已說明納入懷孕婦女/胎兒之必要性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17-2	已說明本計畫之科學適當性，包含說明已進行之臨床前試驗(含懷孕動物試驗)及臨床試驗(含未懷孕女性的試驗)，且有資料可以評估對孕婦和胎兒的潛在風險 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17-3	對胎兒之預期風險是： <input type="checkbox"/> a. 研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。 <input type="checkbox"/> b. 研究對胎兒的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。	
17-4	已說明為什麼在達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17-5	已說明是否會以金錢或其他方式鼓勵受試者終止懷孕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17-6	已說明與研究相關的人員是否會參與決定受試者是否需終止懷孕以及其進行時機、方法與程序 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
17-7	孕婦和其丈夫取得同意之程序，應採用下列哪一項程序： <input type="checkbox"/> 將會取得孕婦單方同意書 <input type="checkbox"/> 將會取得孕婦和其丈夫雙方同意書，除非丈夫已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡(適用於當試驗/研究案單獨針對胎兒具直接利益，或主持人自我評估需要) <input type="checkbox"/> 符合免除知情同意的條件，申請免除	
18	易受傷害族群-無法行使同意成人之審查(18 項選擇限制行為能力選項者顯示此項)	
18-1	已說明納入無法行使同意的成人的必要性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
18-2	已說明用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
18-3	已說明研究是否對於受試者造成的負面影響力 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
18-4	已說明取得受試者法定代理人或有同意權人同意的程序 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 32 of 42

18-5	已說明如何及何時評估受試者的認知能力 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
18-6	已說明是否會在受試者的決策能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
18-7	本計畫是否為治療性研究？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請審查是否符合以下各項<註：必須全部符合(含不適用)>： a.研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到研究目的： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用 b.對於受試者可預期的風險低： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用 c.法規未禁止研究執行： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用 d.研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用 e.受試者將會被密切監測： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
19	綜合評論	
20	其他意見	
審查結果	<input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 暫停執行 <input type="checkbox"/> 實地稽核後再議 <input type="checkbox"/> 再教育 <input type="checkbox"/> 直接提會 <input type="checkbox"/> 同意撤案	
審查日期：		

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 33 of 42

附件四，AF04-014/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審查表(初審彙總表) (免審案件) (HRPMS)

案號：		計畫名稱：	
原案號：			
主持人：		協同主持人：	
計畫編號：			
申請審查類別		免審	
審 查 要 點		審 查 意 見	
1	<p>計畫內容是否符合免審案件範圍 符合 不符合</p> <p><input type="checkbox"/> 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。</p> <p><input type="checkbox"/> 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</p>		
2 受試者保護			
2-1	<p>對受試者來說，參與研究之風險不超過最小風險。</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>		
2-2	<p>受試者選擇應符合公平原則。</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>		

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 34 of 42

案號： 原案號：	計畫名稱：
2-3 若研究需記錄受試者個人之資料，有完備的隱私保護措施，來確保研究資料的保密性。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
2-4 若研究內容涉及與受試者互動，是否應有知情同意的程序。(若勾選「是」，請續填 2-5。) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
2-5 知情同意的程序應揭露：研究進行的程序、受試者需配合的事項、告知受試者參與研究是屬於自願的行為、主持人的姓名與連絡方式。 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
審查結果	<input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 暫停執行 <input type="checkbox"/> 實地稽核後再議 <input type="checkbox"/> 再教育 <input type="checkbox"/> 直接提會 <input type="checkbox"/> 同意撤案
審查日期：	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 35 of 42

附件五，AF05-014/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理
委員會審查表(複/三審彙總)(HRPMS)

案號：	計畫名稱：		
原案號：			
主持人：XXX 醫師			
協同主持人：XXX 醫師			
審 查 重 點		審 查 結 果	
一、本院人體試驗申請表			
二、主持人計劃摘要			
三、試驗方法			
受試者資格與數目			
試驗設計及進行方法			
試驗期限及進度追			
蹤及復健計劃 評估			
及統計方法			
四、預期試驗效果			
五、可能傷害及處理			
六、受試者同意書			
試驗主題			
簡介 試驗目的 試驗方			
法與程序說明 可能產			
生副作用及危險			
預期試驗效果 其他			
可能之治療方式 緊			
急狀況之處理 受試			
者權益			
七、主持人及協同主持人學經			
歷說明			
八、病歷記錄格式			
九、相關文獻			
十、其他：			
審查日期：			

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 36 of 42

審查決議： <input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 暫停執行 <input type="checkbox"/> 實地稽核後再議 <input type="checkbox"/> 再教育 <input type="checkbox"/> 直接提會 <input type="checkbox"/> 同意撤案	
--	--

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 37 of 42

附件六，AF06-014/02.0

仁愛醫療財團法大里仁愛醫院人體研究倫
理審查表(第一/二/三次會議審查)(HRPMS)

案號：	計劃名稱：
原案號：	
主持人：	
協同主持人：	
審 查 重 點	審 查 結 果
一、本院人體試驗申請表	決議： 意見：
二、主持人計劃摘要	
三、試驗方法	
受試者資格與數目	
試驗設計及進行方法	
試驗期限及進度追	
蹤及復健計劃 評估	
及統計方法	
四、預期試驗效果	
五、可能傷害及處理	
六、受試者同意書	
試驗主題	
簡介 試	
驗目的	
試驗方法與程序說明	
可能產生副作用及危險	
預期試驗效果 其他可	
能之治療方式 緊急狀	
況之處理 受試者權益	
七、主持人及協同主持人學經	
歷說明	
八、病歷記錄格式	
九、相關文獻	
十、其他：	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 38 of 42

審查日期： 審查決議： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正或說明後通過 <input type="checkbox"/> 修正或說明後審查 <input type="checkbox"/> 不通過	
---	--

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 39 of 42

附件七，AF07-014/02.0

仁愛醫療財團法大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審查表(行政變更案初/複/三審意見彙總表)

(HRPMS)

案號:		計畫名稱:
原案號:		
主持人:		協同主持人:
計畫編號:		
申請審查類別		C5 行政變更
審查要點		審查意見
1	本案屬行政變更： <input type="checkbox"/> 變更試驗主持人/試驗協(共)同主持人 <input type="checkbox"/> 變更試驗執行機構 <input type="checkbox"/> 變更試驗委託者 <input type="checkbox"/> 延長試驗期限 <input type="checkbox"/> 變更受試者同意書之通訊資料、試驗用途、文字勘誤或改變文字敘述，但內文意義不變等為小變更 <input type="checkbox"/> 其他:(請在右邊說明)	
2	須重新簽署受試者同意書 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
審查結果	<input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 暫停執行 <input type="checkbox"/> 實地稽核後再議 <input type="checkbox"/> 再教育 <input type="checkbox"/> 直接提會 <input type="checkbox"/> 同意撤案	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 40 of 42

仁愛醫療財團法大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審查表(非行政變更案初/複/三審意見彙總表) (HRPMS)

案號:		計畫名稱:	
原案號:			
主持人:		協同主持人:	
計畫編號:			
申請審查類別		C6 非行政變更	
審查要點		審查意見	
1	變更內容是否符合法規： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
2	變更內容是否符合科學性： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
3	變更內容是否符合受試者保護： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
4	變更內容是否符合風險利益評估： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
5	變更內容是否符合倫理考量： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合		
6	DSMP： <input type="checkbox"/> 必須檢附 <input type="checkbox"/> 不需檢附 <input type="checkbox"/> 不適用		
7	其他意見		
8	須重新簽署受試者同意書 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用		
審查結果		<input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 暫停執行 <input type="checkbox"/> 實地稽核後再議 <input type="checkbox"/> 再教育 <input type="checkbox"/> 直接提會 <input type="checkbox"/> 同意撤案	
審查日期			

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 41 of 42

附件八，AF08-014/02.0

仁愛醫療財團法大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審查表(追蹤審查初/複/三審彙總)(HRPMS)

案號：	計畫名稱：
原案號：	
主持人：	
協同主持人：	
審 查 重 點	審 查 結 果
一、期中報告表	
二、收錄個案表	
三、受試者同意書簽名頁影本	
四、不良反應紀錄	
五、受試者行使同意能力降低的評估	
六、其他	
審查日期：	
審查決議： <input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 暫停執行 <input type="checkbox"/> 實地稽核後再議 <input type="checkbox"/> 再教育 <input type="checkbox"/> 直接提會 <input type="checkbox"/> 同意撤案	

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	014
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫補正審查程序	日期	2024/12/01
	Review of Resubmitted Protocols	頁數	Page 42 of 42

附件九，AF09-014/02.0

仁愛醫療財團法大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審查表
 (結案報告初/複/三審意見彙總)(HRPMS)

案號：	計畫名稱：		
原案號：			
主持人：			
協同主持人：			
審 查 重 點		審 查 結 果	
一、結案申請表			
二、收錄個案表			
三、受試者同意書影本			
四、Adverse Event 紀錄			
五、臨床試驗成果報告(含中文摘要)			
六、其他：			
審查日期：			
審查決議： <input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論 <input type="checkbox"/> 暫停執行 <input type="checkbox"/> 實地稽核後再議 <input type="checkbox"/> 再教育 <input type="checkbox"/> 直接提會 <input type="checkbox"/> 同意撤案			