

 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	012
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2022/12/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 1 of 17

1.目的

本標準作業程序旨在提供人體研究倫理委員會受理初次申請計畫案的流程。

2.依據

依據「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3.適用範圍

本標準作業程序適用於初次申請計畫審查之案件

4.職責

- 4.1 被指派初審之主審委員及獨立諮詢專家應於期限內完成審查程序，並將審查意見表送回行政執行秘書。在計畫送審時，委員需確認與該研究案是否有利益衝突，若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查
- 4.2 行政執行秘書由 HRPMS 線上系統負責受理申請案件及處理申請資料，依據「計畫書送審管理」(SOP/006) 進行行政審查後，將每件計畫案立案建檔；並負責彙整初審審查意見，將審查結果通知計畫主持人。

5.人體試驗案件初審流程

5.會議審查案件審查：包括一般審查報請衛生福利部核定案件(不含其他合法審查會通過之研究計畫案件)、一般審查不需報請衛生福利部核定案件及簡易審查案件經醫療執行秘書或委員建議後，由主任委員裁示須提會討論者。

- 1.申請案件由委員會主任委員或醫療執行秘書依專業科別及相關審查原則指派主審人數 (SOP/008 派審作業程序)。
 - a. 若為一般審查報請衛生福利部核定案件 (不含其他合法審查會通過之研究計畫案件) 者，於主持人備齊資料並以 HRPMS 線上系統輸入後，由行政執行秘書排入會期。主審委員於 7 個工作天內初審完畢，由行政執行秘書彙總初審意見 (有 2 位委員審查意見即可彙總)，提送已安排之會期審議。
 - b. 若為一般審查不需報請衛生福利部核定案件及簡易審查案件經醫療執行秘書或委員建議後，由主任委員裁示須提會討論者。(若簡易審查案件需提會討論，且原審委員僅一名時，則需於提會前加派一名委員進行審查。)主審委員於 7 個工作天內初審完畢，由行政執行秘書彙總初審意見予計畫主持人 (有 2 位委員審查意見即可彙總寄出)，計畫主持人應於委員會開會前 10 個工作天依據委員審查意見逐條回覆、補件，修改處請其以底線標示以利審查；計畫主持人已回覆之案件(含所有修正後文件、回覆意見等)，以 HRPMS 線上系統輸入後，準備提送最近一次會期會議審議。
 - c. 行政執行秘書於會前一週通知所有委員進行線上 HRPMS 系統審閱。會議中請主審委員報告審查內容及意見(主審委員若當天無法出席，則指定當天與會之同性質委員協助審查)，議決方式依「會議執行標準作業程序」(SOP/021) 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計畫主持人。

 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	012
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2022/12/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 2 of 17

2. 會議審查結果分兩種，為通過（同意、修正或說明後通過）、不通過（修正或說明後審查、不同意）：

- a. 會議審查結果為「同意」之案件，由行政執行秘書將審查文件透過 HRPMS 線上系統呈送給委員會主任委員核簽，核准後開立臨床試驗/研究同意證明書。
- b. 會議審查結果為「修正或說明後通過」之案件，由行政執行秘書彙總會議審查結果予計畫主持人，計畫主持人於 4 個工作天內於 HRPMS 線上系統提出回覆，經醫療執行秘書審查通過者，由行政執行秘書將審查文件透過 HRPMS 線上系統呈送委員會主任委員核簽，核准後開立臨床試驗/研究同意證明書；未通過者依審查意見辦理。
- c. 會議審查結果為「修正或說明後審查」之案件，由行政執行秘書彙總會議審查結果予計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作天內於 HRPMS 線上系統提出回覆，再提原審議委員會之會期會議審議。
- d. 會議審查結果為「不同意」發給證明者，依會議記錄詳述不通過之理由，以 HRPMS 線上系統告知試驗主持人及試驗委託廠商，並開立不同意通知。

3. 會議舉行與決定之相關程序詳見「會議執行標準作業程序」（SOP/021）。

5.2 非會議審查案件審查：上述案件外之申請案件，審查結果須提報委員會報告核備。

1. 簡易審查案件：由委員會主任委員或醫療執行秘書依派審作業程序（SOP/008）指派審查委員，主審委員於 5 個工作天內初審完畢。

- a. 主審委員意見皆為「同意發給證明」者，由行政執行秘書將審查文件以 HRPMS 線上系統呈送委員會主任委員核簽，核准後開立臨床試驗/研究同意證明書。
- b. 主審委員意見為「修改後發給證明」者，由行政執行秘書彙總初審意見予計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作天內於 HRPMS 線上系統提出回覆，經醫療執行秘書審查通過者，由行政執行秘書將審查文件以 HRPMS 線上系統呈送委員會主任委員核簽，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主任委員確認後辦理。
- c. 主審委員意見為「修訂後再議」者，由行政執行秘書彙總初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，原案主審委員於 3 個工作天內完成複審，通過者由行政執行秘書將審查文件透過 HRPMS 線上系統呈送委員會主任委員核簽，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辦理。
- d. 主審委員意見為「不同意發給證明」或建議「提會討論」者，由行政執行秘書彙總初審意見透過 HRPMS 線上系統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。

2. 其他合法審查會通過之研究計畫案件：

 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	012
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2022/12/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 3 of 17

- a. 需經本委員會審查程序，由主任委員或醫療執行秘書於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員各指派主審人數 1 人，程序同簡易審查案件。
- b. 主審委員意見為同意追認者，由行政執行秘書將審查文件以 HRPMS 線上系統呈送主任委員核簽，核准後核發臨床試驗/研究同意證明書予計畫主持人；主審委員意見為不同意者，行政執行秘書彙總審查意見請主持人於 10 個工作天內於 HRPMS 線上系統回覆、補件，再請主審委員複審。如委員審查結果為不同意通過者，行政執行秘書取得委員自 HRPMS 線上系統說明不同意通過之原因後，提報最近之會期審查。

5.3 審查意見表之填寫、彙總等作業依「初審審查意見表之使用」(SOP/010)辦理。

5.4 審查重點主要以「人體研究倫理委員會審查與作業綱領」(SOP/009)為審查時依循之重點。

5.5 其他行政程序

1. 行政執行秘書依委員會主任委員或醫療執行秘書派審審查委員後管控審查流程及催辦。

2. 對於審查意見逾期未回之審查委員，由系統自動發出提醒信件進行跟催；若委員回覆不克審查或是出國者，應請委員會主任委員或醫療執行秘書改派委員審查。

6. 通知審查結果

6.1 一般審查報請衛生福利部核定案件

1. 計畫經委員會會議決議為通過(即「同意」或「修正或說明後通過」)之案件，待主持人依會議意見完成修正並於 HRPMS 線上系統檢送完整之修正後文件，經醫療執行秘書審查通過後，將審查案件之全部紀錄彙總齊全，呈送主任委員核簽。
2. 委員會主任委員簽准後，呈准日期即為案件可執行之起始日，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。計畫主持人可直接自系統上下載，並副知試驗執行機構院長、醫研部、藥劑部(如為藥品試驗)、試驗委託廠商、代理人。
3. 案件核准期間或繳交期中報告期間計算方式為，本會決議為通過(即「同意」或「修正或說明後通過」)之案件會議日期，作為本次核准執行期間之起算日，往後推算期中報告繳交時間，故核准期間可能少於 1 年(或半年、三個月)。若主持人請求試驗之起日超過會議日期者，則以其請求日作為本次核准執行期間之起算日，再往後推算期中報告繳交時間(Ex. 會議日為 1/5，主持人請求試驗起日為 7/1，本案呈准後，期中報告頻率為 1 年，故本次核准試驗期間為 7/1- 6/30)。
4. 由本體系醫師自行提出(非試驗贊助廠商委託)須送衛生福利部之臨床試驗申請案(包括計畫書及其後續變更、銜接性試驗評估等)案件，需向財團法人醫藥品查驗中心申請送件之帳號密碼。

 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	012
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2022/12/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 4 of 17

6.2 一般審查不需報請衛生福利部核定案件及簡易審查案件經委員會醫療執行秘書或委員建議，由主任委員裁示須提會討論者。

1. 待委員會會議決議為通過(即「同意」或「修正或說明後通過」)之案件，經由醫療執行秘書審查通過後，將審查案件之全部紀錄彙總齊全，以 HRPMS 線上系統呈送主任委員核簽。
2. 委員會主任委員呈准日期即為案件可執行之起始日，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。計畫主持人可直接自系統上下載，並副知試驗執行機構院長、醫研部、藥劑部(如為藥品試驗)、試驗委託廠商、代理人。
3. 案件核准期間或繳交期中報告期間計算方式為，本會決議為通過(即「同意」或「修正或說明後通過」)之案件會議日期，作為本次核准執行期間之起算日，往後推算期中報告繳交時間，故核准期間可能少於 1 年(或半年、三個月)。若主持人請求試驗之起日超過會議日期者，則以其請求日作為本次核准執行期間之起算日，再往後推算期中報告繳交時間(Ex. 會議日為 1/5，主持人請求試驗起日為 7/1，本案呈准後，期中報告頻率為 1 年，故本次核准試驗期間為 7/1-6/30)。

6.3 簡易審查案件(不須會議審查)

1. 待主審或醫療執行秘書同意通過後，將審查案件之全部紀錄彙總齊全，將案件以 HRPMS 線上系統呈送主任委員核簽。
2. 委員會主任委員呈准日期即為案件可執行之起始日，據以開立臨床試驗/研究同意證明書。計畫主持人可直接自系統上下載，並副知試驗執行機構院長、醫研部、藥劑部(如為藥品試驗)、試驗委託廠商、代理人。

6.4 其他合法審查會通過之研究計畫案件

1. 經簡易審查追認者，於確認文件齊備後，核簽至委員會主任委員，經呈准後，以 HRPMS 線上系統發給追認通知。
2. 主審同意試驗執行之意見，須以 HRPMS 線上系統將文件呈報主任委員，經簽准後，開立臨床試驗/研究同意證明書。計畫主持人可直接自系統上下載，並副知試驗執行機構院長、院區醫研部、藥劑部(如為藥品試驗)、試驗委託廠商、代理人。

6.5 免審案件。

1. 經醫療執秘判定符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之範圍者，由醫療執秘進行審查通過後，核簽至委員會主任委員。
2. 委員會主任委員通過後，其簽名日期即為委員會同意免審之日期，據以開立免審證明書。計畫主持人可直接自系統上下載，並副知試驗執行機構院長、醫研部、試驗委託廠商、代理人。

6.6 送審案件之受試者同意書，經審查通過，審查文件以 HRPMS 線上系統呈送委員會主任委員核簽後，系統將自動於受試者同意書上蓋章，呈准日期為受試者同意

	人體研究倫理委員會	編號	012
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2022/12/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 5 of 17

書核准章用印日期，將受試者同意書用印後，併同臨床試驗/研究同意證明書發給試驗主持以供主持人透過 HRPMS 線上系統下載複印使用。

6.7 送審案件之廣告或海報等招募文宣，經審查通過，審查文件透過 HRPMS 線上系統呈送委員會主任委員核簽後，系統將自動於招募文宣上蓋核准章，核准章用印日期為主任委員簽准日期。

6.8 申請案件之試驗期間將分階段核發(每年/半年/三個月)，並於每次期中報告審查通過之後，核發下一次試驗執行期間，期中報告繳交頻率一般為一年一次，若為高風險、易受傷害族群研究或依據期中報告執行狀況，經委員會決議有必要，可為半年一次或三個月一次。若主持人未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於核准執行期間到期前，核發下次試驗執行期間，所有的研究活動必須停止，包括：對已參與受試者之介入或各項互動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形，亦不得再納入新個案，直到期中報告核准為止。

7. 流程圖

作業內容	負責人員
1. 接獲申請案	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	
2. 進行行政審查	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	
3. 計劃專業審查	人體研究倫理委員會委員
↓	
4. 召開人體研究倫理委員會	人體研究倫理委員會委員、獨立諮詢專家、行政執行秘書
↓	
5. 審查結果呈報	人體研究倫理委員會主任委員、行政執行秘書
↓	
6. 通知申請結果	行政執行秘書
↓	
7. 資料歸檔	行政執行秘書

8. 附件

附件一，AF01-012/01.0 臨床試驗/研究同意證明書

附件二，AF02-012/01.0 免審證明書

附件三，AF03-012/01.0 不同意通知

附件四，AF04-012/01.0 臨床試驗計畫同意執行通知

主任委員：