

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 1 of 18

## 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，案件審查時，依「SOP009 審查與作業綱領」進行審查，審查程序及時效，依照本標準作業程序辦理。

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「SOP/006 計畫書送審管理」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

5.1 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。

5.1.1 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「SOP/021 會議執行標準作業程序」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

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 2 of 18

錄呈准後通知計畫主持人。

5.1.2 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。

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

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。

5.2.1 簡易審查案件：由委員會主任委員或醫療執行秘書依「SOP/008 派審作業程序」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

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 3 of 18

委員判定辦理，判定為「提會討論」者依照提會討論案件辦理。

#### 5.2.2 其他合法審查會通過之研究計畫案件：

- 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「SOP/010 初審審查意見表之使用」辦理。

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

5.5 委員審查過程中，若研究團隊涉及臨床研究利益衝突，依「SOP028 臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序」規定辦理。

#### 5.6 其他行政程序

5.6.1 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。

5.6.2 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

6.1.1 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。

6.1.2 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。

6.1.3 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

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 4 of 18

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)。

- 6.1.4 由本院醫師自行提出(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。
- 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。
- 6.2.1 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。
- 6.2.2 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。
- 6.2.3 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，故本次核准試驗期為 7/1-6/30)。
- 6.3 簡易審查案件(不須會議審查)
- 6.3.1 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。
- 6.3.2 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
- 6.4.1 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。
- 6.4.2 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。
- 6.5.1 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。

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 5 of 18

- 6.5.2 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，AF01-012/02.0 臨床試驗/研究同意證明書

附件二，AF02-012/02.0 免審證明書

附件三，AF03-012/02.0 不同意通知

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 6 of 18

附件四，AF04-012/02.0 臨床試驗計畫同意執行通知

主任委員：

	人體研究倫理委員會	編號	012
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 7 of 18

附件一，AF01-012/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院  
 人體研究倫理委員會  
 臨床試驗/研究同意證明書

地址：412 台中市大里區東榮路 483 號  
 傳真：04-24821771  
 聯絡人及電話：04-24821771  
 電子郵件信箱：jahirb@mail.jah.org.tw

計畫名稱：《試驗主題》

計畫編號：

本院案號：○○○○○○○○○○○○○○

試驗期間：○○○○年○○月○○日起~○○○○年○○月○○日 本次核

准執行期間：○○○○年○○月○○日起~○○○○年○○月○○日 主持

人：

共同主持人：

協同主持人：

研究助理：

試驗/研究機構：

計畫文件版本日期：

1. 計畫書：
2. 中文摘要：
3. 英文摘要：
4. 受試者同意書：

本案經本會同意免除受試者同意書 /  
 本案經本會同意豁免再次取得同意 /  
 本案經本會同意免除受試者知情同意  
 本案經本會同意免除 書面知情同意

5. 資料及安全計畫：
6. 主持人手冊：
7. 個案報告表：
8. 問卷：
9. 量表：
10. 招募海報：
11. 其他文件：

本案<自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採

	人體研究倫理委員會	編號	012
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 8 of 18

血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。

/使用非侵入性方法採集研究用人體檢體

/使用非侵入性方法收集資料。使用醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

/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。

/以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

/研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

/自合法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。但不包含涉及族群或群體利益者>，經本會判斷為簡易審查。

通過日期：○○○○年○月○日

通過會期：○○○○年○月○日

DSMB/DSMP：需設立

期中報告繳交頻率：一年一次/半年一次/三個月一次

※本試驗計劃案業經本院人體研究倫理委員會審核通過，同意追認其他合法審查會通過之研究計畫(聯合人體試驗委員會聯人函字第 00000000 號函)之核可。(其他合法審查會通過之研究計畫案件的新案、非行政變更會帶出主審機構的函號)

※下次期中報告繳交截止日期：YYYY/MM/DD，為免影響主持人執行研究之權益，請於截止日前六至八週繳交報告(期中報告繳交頻率為三個月者，得於試驗到期前一個月繳交報告)，以利審查作業進行。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

 <small>仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	012
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 9 of 18

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。(若需繳交期中報告，則顯示此項目)

※本研究將於 YYYY/MM/DD 到期，請於試驗到期後三個月內繳交結案報告至本會審查，若需要展延試驗期間者，請於到期前兩個月提出變更案，並繳交期中報告。(若不需繳交期中報告，則顯示此項目)

※本研究為社區研究，研究結束後請提供研究成果予參與之研究社群知悉※  
(若為社區研究者，則顯示此項目)

本委員會組織與運作皆遵守 GCP 規定

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院  
人體研究倫理委員會 〇〇〇 主任委員

年 月 日

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 10 of 18

# Jen-Ai Hospital Institutional Review Board

483 Dong Rong Rd  
 , Dali, Taichung, Taiwan, 412  
 REPUBLIC OF CHINA  
 Tel: (04) 24821771  
 Fax: (04) 24821771

Protocol Title :

Protocol No. :

IRB No. :

Principal Investigator(s) :

Co-Investigator(s) :

Study Coordinator(s) :

Duration of Approval: From yyyy/mm/dd TO yyyy/mm/dd

Executing Institution:

Version/Date of documents:

1. Protocol :
2. Chinese Synopsis :
3. English Synopsis :
4. Informed Consent Form :

The IRB approves the waiver of the informed consent form.

The IRB approves the waiver of the re-consent process.

The IRB approves the waiver of the participants' consent .

The IRB approves the waiver of the document consent.

5. DSMP :
6. Investigator's Brochure :
7. Case Report Form :
8. Questionnaire :
9. Scale :
10. Advertisement :
11. Others :

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 11 of 18

The IRB reviewed and determined that it is expedited review according to

<Take blood samples from fingers, heels, ears, or veins of an adult weighing more than 50 kg. Also, the total amount of sample collection should not be more than 320 ml in 8 weeks and should not be more than twice a week. The amount of each blood collection should not be more than 20 ml.

/ Use the noninvasive measures to collect specimens for research

/Collect data with the following non-invasive measures. The medical equipment used for the research should be approved for sale on the market by the central health competent authorities and does not include the use of ionizing radiation, microwaves, general anesthesia, or sedation.

/ Case research or cases treated or diagnosed by clinical routines. However, this does not include HIV positive cases.

/Voice, video, or digital imaging collected for the purpose of research. These data cannot contain any identifiable information or information that may affect the subjects' work, insurance, finances, or social relationships.

/Study properties or behaviors in individuals or the group without causing potential discrimination to individuals or the group.

/Personal information, data, documents, or specimens collected from legal biological databases without hyperlink or identifiable information can be used for research, but cannot be involved in the interests of individuals or groups.>

Date of Meeting :

Date of Approval :

DSMB/DSMP: To be established

Frequency of Continuing Report: Once a year / every 6 months / every 3 months

※The trial research has been reviewed and approved by Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board, and the research has already been approved by other legal Institutional Review Board shall be recognized.

※Next Deadline of Continuing Report: YYYY/MM/DD. To facilitate the review, please submit the report six to eight weeks before the deadline (or one month before the expiration of the trial if a continuing report shall be provided every three months) in order not to influence the principal investigator's right to conduct the research. In the case that failure or delay to submit a continuing report makes the IRB unable to determine the next trial period by the deadline, the trial shall not be continuously conducted. (This paragraph

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 12 of 18

shall be provided if it is necessary to submit a continuing report.)If the Principal Investigator fails to submit a continuing report on time, rendering the Institutional Review Board unable to issue the next trial execution period before the previous trial execution period expires, all research activities, including the intervention or interaction with the participating trial subjects, must be suspended. Unless the Institutional Review Board considers that the continuation of trial intervention or trial participation is greatly beneficial to the trial subject's safety or in the best interest of the trial subject from a moral point of view, no new trial subject shall be included until the continuing report is formally approved.

※The research will expire on YYYY/MM/DD. Please submit the final report to the IRB for review within three months after the expiration of the trial research. For extension of the trial period, please submit the amendment and a continuing report two months before the expiration.

※The re-consent process shall be required

※The research is a community study. Please provide the participating community with research results after the completion of the research.※

The IRB is organized and operates in accordance with Good Clinical Practice and the applicable laws and regulations.

Chairman

Institutional Review Board

Jen-Ai Hospital

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 13 of 18

### 【主持人須知】

1. 本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神與國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
2. 計畫執行期間與結束後，皆要求人員確實維護可辨識資料機密性或設計相關機制，並依法規存放年限妥善保存。
3. 本人不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊，會善盡保護受試者隱私的義務。隱私(privacy)是指個人私人的範圍，例如年紀、身分證統一編號、婚姻狀態、電話、住址、病史、家族史等，不希望讓他人知道或與他人分享的部分。
4. 本人會善盡維護資料機密性的責任，並對於相關資料會有適當安全維護措施。資料機密性(confidentiality)是指個人可辨識資料的管理。
5. 實施人體研究計畫前，應擬定研究計畫，經人體研究倫理委員會審查通過，始得為之。另醫療法所稱之人體試驗案及應用人體生物資料庫檢體進行之案件，尚需經衛生福利部核准，方可進行。人體研究倫理委員會或主管機關命令中止/終止試驗案件時，不得繼續執行。
6. 廠商贊助試驗於執行前，應協助試驗執行醫院完成臨床試驗合約書簽署。
7. 試驗進行前，主持人應確實核對試驗計畫書、受試者同意書等之正確版本，以及人體研究倫理委員會與衛生福利部核准之試驗進行期間；醫療法所稱之人體試驗案，應於本院人體試驗倫理委員會與衛生福利部皆已核准，方可進行；並以人體研究倫理委員會核准之同意臨床試驗證明迄日為試驗截止日。
8. 應完全熟悉試驗藥品/醫療材料、醫療技術在試驗計畫書、最新主持人手冊及其他由試驗委託者提供的相關資訊中描述的使用方法。
9. 應明瞭並遵守「醫療法」、「人體試驗管理辦法」、「人體研究法」、「人體生物資料庫管理條例」、「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療器材優良臨床試驗準則」等相關法規，善盡保護受試者之責任，並配合主管機關、人體研究倫理委員會及執行機構的查核。
10. 應確保所有協助臨床試驗的相關人員，對試驗計畫書及試驗藥品/醫療材料、醫療技術有充分的了解，以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作，並定期召開會議討論。
11. 試驗主持人應負責所有臨床試驗相關的醫療決定。
12. 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人應對受試者任何與試驗相關的不良反應，提供充分的醫療照護，包括重要實驗室檢查值等。當試驗主持人察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
13. 主持人須遵照「嚴重藥物不良反應通報辦法」及「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」之規定，於時效內向相關單位完成通報。發生非預期且相關之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體研究倫理委員會，如為衛生福利部列管案件，並需確認試驗委託者已通報主管機關；如為主持人自行發起之案件，主持人需通報主管機關。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。如為已上市藥品試驗案發生藥品不良反應(ADR)，應依規定至院內網頁之安全通報作業系統完成通報。
14. 試驗主持人應依本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」規定繳交期中報告及結案報告，未繳者不得再申請新案，針對未於執行期間屆期前取得期中報告續核准，應立即停止研究案之所有程序，案件審議如有必要時須配合於會議列席報告。
15. 受試者同意書使用原則須遵照「藥品優良臨床試驗準則」之規定，若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人，並重新取得書面同意。修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體研究倫理委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 14 of 18

16. 經人體研究倫理委員會核准之計畫內容，凡於核准期間內任一變更(包含試驗計劃書、主持人手冊、受試者同意書、問卷、量表、執行院區、計畫主持人、試驗委託者等)，應於執行前送變更案審查，於接獲書面核准函後，始可為之。另計畫主持人因故自行暫停、終止或結案時，應以書面通知本會。
17. 試驗研究團隊執行試驗時發生未遵照審查通過之計畫書、主管機關所訂立之法令規章或本會規定之情事，應遵照本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」之規定，於時效內完成通報。
18. 人體研究倫理委員會同意之試驗期間到期，但需要展延試驗期間者，應於有效期限到期前 2 個月提出申請。
19. 醫療法所稱人體試驗範圍之案件，侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品之案件需至『HIS 系統-研究計畫-研究計畫申請-臨床試驗執行管控作業』登錄受試者資料。
20. 試驗主持人於門診(住院)時發現受試者發生與試驗相關的不良反應，需轉診時，試驗主持人應主動向受試者及家屬解釋，並協助轉診(會診)，且於病歷(會診單)上詳細記載本試驗目的、副作用、目前受試者病情及處置，並口頭告知轉診主治醫師。
21. 若為多國多中心之案件，計畫主持人須確認第一個 Kit 之正確性。
22. 應遵照「人體試驗管理辦法」、「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」及本院「研究成果發表於報章媒體作業準則」規定，醫療法所稱人體研究之研究成果須經衛生福利部審核通過後，試驗主持人始得發表。
23. 因試驗計畫主持人過失造成醫院或他人受損害時，須由計畫主持人負法律責任。
24. 免除受試者同意後仍會適時提供受試者試驗相關訊息。
25. 當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應以非預期問題通報本會及試驗委託者。
26. 試驗團隊於試驗執行時需遵守事項：臨床試驗執行需於病歷記載、於病房收案需向護理人員進行教育訓練及需填寫試驗團隊工作職責分配表、每位計畫主持人執行廠商贊助計畫件數不得超過 10 件。
27. 若仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審定須執行簽署受試者同意書程序，本人承諾遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。計畫執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會核准之最新用印版本受試者同意書。
28. 若試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，所有臨床試驗需在納入第一位受試者前，登記在可供大眾取得的資料庫。
29. 以上內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予人體研究倫理委員會，以提供受試者權益之審查。

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 15 of 18

附件二，AF02-012/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛院  
 人體研究倫理委員會  
 免審證明書

地 址：412 台中市大里區東榮路 483 號  
 傳 真：04-24821771  
 聯絡人及電話：04-24821771  
 電子郵件信箱：jahirb@mail.jah.org.tw

試驗名稱：《試驗主題》本院案號：

○○-○○○○○○ 主持人： 通過日期：

○○○○年○○月○○日

依據臺灣衛生福利部的規定，本案經本院人體研究倫理委員會判定，符合免審範圍〈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。/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/ 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/ 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/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〉，所提計畫免經本院人體研究倫理委員會審查。特此證明。

本委員會組織與運作皆遵守 GCP 規定

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院  
 人體研究倫理委員會 ○○○ 主任  
 委員

○○○○ 年 ○○ 月 ○○ 日

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 16 of 18

# Jen-Ai Hospital Institutional Review Board

483 Dong Rong Rd  
 , Dali, Taichung, Taiwan, 412  
 REPUBLIC OF CHINA  
 Tel: (04) 24821771  
 Fax: (04) 24821771

Protocol Title :

IRB No. :

Principal Investigator(s) :

Date of Approval :

The IRB reviewed your research protocol and determined that it is exempt from IRB review according to <Anonymous, non-interactive, and non-interventional studies conducted in public and without identifiable information./Use information that is legal and already publicly known. The use of information shall follow public purposes. /Governmental organizations assess the efficacy of public policies or authorize professional institutes to assess when performing legal duties. /Educational assessments or tests, or evaluation of teaching skills or efficacy in a general teaching environment. /The research project has the lowest risk. Its risk of the subjects should not be higher than non-participants. Once reviewed by the IRB, the project is exempt from free trial with an issued approval of exemption. The lowest risk refers to the probability or intensity of hazards or discomfort that the subjects may suffer not being greater than what they suffer in daily life > and the regulation of Ministry of Health and Welfare, Taiwan.

The IRB is organized and operates in accordance with Good Clinical Practice and the applicable laws and regulations.

Chairman

Institutional Review Board

Jen-Ai Hospital

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 17 of 18

附件三，AF03-012/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 通知

地 址：412 台中市大里區東榮路 483 號

傳 真：04-24821771

聯絡人及電話：04-24821771

電子郵件信箱：jahirb@mail.jah.org.tw

受文者：<<院區>>院長、<<院區>> <<科別>>科 <<姓名>>醫師、<<院區>>醫研  
部、計畫主持人

通知日期： 0000 年 00 月 00 日 主旨：有關<<姓名>>主持人之「<<研究計畫

名稱>>(原<<原案號 XXXXX>>)」

臨床試驗計畫案，復如說明段。請查照。

說明： 一、依人體研究倫理委員會 0000(西元年)年度第 00 次會議決議，本案  
經核不同

意執行。

二、特此通知。

 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
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	計畫案的初審	日期	2024/12/01
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 18 of 18

附件四，AF04-012/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會  
 臨床試驗計畫同意執行通知

地 址：412 台中市大里區東榮路 483 號  
 傳 真：04-24821771  
 聯絡人及電話：04-24821771  
 電子郵件信箱：jahirb@mail.jah.org.tw

受文者：<<院區>>院長、<<院區>> <<科別>>科 <<姓名>>醫師、<<院區>>醫研  
 部、計畫主持人

通知日期：0000 年 00 月 00 日 主旨：有關<<PI 姓名>>主持人之「<<研究計畫

名稱：>><<本院案號：>><<計畫

編號：>>」臨床試驗計畫案，詳如說明段。請查照。

說明：

一、本案於 0000 年 00 月 00 日經本院人體研究倫理委員會<<通過委員會>>  
 審查通過，並於 0000 年 00 月 00 日經衛生福利部同意於本院執行，依醫療法之  
 規定，本會 同意本案執行。

二、特此通知。