

 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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 1 of 24

## 1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體研究倫理委員會委員了解如何使用初審審查意見表，初審審查意見表如【附件一 AF01-010/02.0】、【附件二 AF02-010/02.0】、【附件三 AF03-010/02.0】與【附件四 AF04-010/02.0】，其設計在於使審查程序標準化，並易於記錄申請案的審查意見。

## 2. 依據

依據「人體生物資料庫管條例」、「人體研究法」、「人體研究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所有人體研究倫理委員會之初審審查作業，依據計畫書或相關資料內之資訊進行初審，並將意見填寫於初審審查意見表。

3.2 主審委員的審查結果及意見，應記錄於初審審查意見表中。

## 4. 職責

4.1 主審委員：於收到 HRPMS 系統自動發出之「是否同意審查」通知信後，主審委員應於時效內，登入 HRPMS 系統點選是否同意審查及是否須利益迴避。在同意審查並確認無須利益迴避後，主審委員應將評審意見及決議，記錄於初審之電子審查表中，並於確認審查表內容填寫完整後，點選送出，回傳給行政執行秘書。

4.2 行政執行秘書：於收到 HRPMS 系統自動發出之「待彙總初審意見」通知信後，應立即登入 HRPMS 系統，彙總主審委員回傳之初審意見，確認初審意見填寫完整與審查決議無誤後，點選送出，通知試驗主持人、該案授權之代理人或試驗委託廠商。

## 5. 細則

### 5.1 審查申請案

5.1.1 審查各類別案件之審查要點悉依循「SOP/009 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與作業綱領」，包括：設計與執行方面、潛在受試者招募方面、受試者之照護方面、受試者隱私之保護方面、受試者同意方面、受試者同意書之取得程序及內容、得免除受試者知情同意(含事先簽署同意書)之程序、加強保護易受傷害受試者等。

5.1.2 主審審查委員、獨立諮詢專家須於初審審查表內，依各項審查要點予以審查，視需要於審查意見欄加註說明。

### 5.2 彙整審查意見

5.2.1 簡易審查案件需於初審完成後，由行政執行秘書彙整各主審委員及獨立諮

 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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 2 of 24

詢專家之審查意見，並將審查意見彙總表由 HRPMS 系統通知試驗主持人、該案授權之代理人或試驗委託廠商。

5.2.2 一般審查不需送衛福部核定之案件需於初審完成後，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由 HRPMS 系統通知試驗主持人、該案授權之代理人或試驗委託廠商，進行會議前之回覆作業。

5.2.3 一般審查需送衛福部核定之案件，於初審完成後，直接提至會議審議。待會議審議後，將會議決議以 HRPMS 系統通知試驗主持人、該案授權之代理人或試驗委託廠商，進行會議決議之回覆作業。

5.3 如為會議審查案件，另依會議舉行相關作業程序進行(SOP/021)。

## 6. 流程圖

作業內容	負責人員
1.案件完成派審後，由系統自動通知主審委員	HRPMS系統
↓	
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(一般審查案件於會議審查後，彙整初審意見與會議決議)	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	
5.審查意見彙總表由線上系統通知試驗主持人	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；	人體研究倫理委員會主席、委員、行政執行秘書
(2) 非會議審查案件如通過則呈報主席；	
(3) 非會議審查案件未通過者續進行複審、三審	

## 7. 附件

- 7.1 附件一 AF01-010/02.0 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表
- 7.2 附件二 AF02-010/02.0 追認審查案件審查表
- 7.3 附件三 AF03-010/02.0 簡易審查案件審查表
- 7.4 附件四 AF04-010/02.0 免審案件審查表
- 7.5 附件五 AF05-010/02.0 審查意見回覆表
- 主任委員：

	人體研究倫理委員會	編號	010
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 3 of 24

附件一，AF01-010/02.0

### 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(初審意見)

(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)

IRB 案號：\_\_\_\_\_ 申請編號：\_\_\_\_\_

送審類別：\_\_\_\_\_ 案件類別：\_\_\_\_\_

計畫名稱：\_\_\_\_\_

[送審文件查詢](#)

主持人：\_\_\_\_\_ 院區機構：\_\_\_\_\_

[相關案件查詢](#)

審查委員：\_\_\_\_\_ 回覆日期：\_\_\_\_\_

利益迴避宣告：

審查此案件，是否需利益迴避： 否 是，原因：\_\_\_\_\_

是否同意審查：同意 不同意

[送出](#)

序號	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 計劃符合免除受試者知情同意(含事先簽署同意書)之程	

 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	010
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 4 of 24

	<p>序(如病歷回溯),本項目若選擇『是』,項目 4-1~4-15 得不填寫 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※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:</p> <p><input type="checkbox"/>免除書面知情同意</p> <p><input type="checkbox"/>免除知情同意</p> <p><input type="checkbox"/>緊急醫療試驗/研究免除事前知情同意</p> <p><input type="checkbox"/>未成人之試驗/研究免除其父母同意</p>	
4-1	<p>試驗目的、試驗方法與程序說明之內容</p> <p><input type="checkbox"/>適宜 <input type="checkbox"/>不適宜</p>	
4-2	<p>可能產生副作用及危險說明</p> <p><input type="checkbox"/>明確 <input type="checkbox"/>不明確</p>	
4-3	<p>其他可能之治療方式說明</p> <p><input type="checkbox"/>明確 <input type="checkbox"/>不明確 <input type="checkbox"/>不適用</p>	
4-4	<p>預期試驗效果說明</p> <p><input type="checkbox"/>適宜 <input type="checkbox"/>不適宜</p>	
4-5	<p>緊急狀況之處理說明</p> <p><input type="checkbox"/>明確 <input type="checkbox"/>不明確 <input type="checkbox"/>不適用</p>	
4-6	<p>24 小時聯絡電話</p> <p><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p>	
4-7	<p>受試者因參與試驗而致損害之補償與治療應合理並載明</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	
4-8	<p>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</p> <p>(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)</p> <p><input type="checkbox"/>適宜 <input type="checkbox"/>不適宜 <input type="checkbox"/>不適用</p>	
4-9	<p>受試者隱私和個人資訊安全保護措施</p> <p><input type="checkbox"/>適宜 <input type="checkbox"/>不適宜</p>	
4-10	<p>受試者資料保密的方式</p> <p><input type="checkbox"/>適宜 <input type="checkbox"/>不適宜 <input type="checkbox"/>不適用</p>	
4-11	<p>退出條件說明</p> <p><input type="checkbox"/>適宜 <input type="checkbox"/>不適宜 <input type="checkbox"/>不適用</p>	
4-12	<p>檢體處理方式及保存期限是否得宜</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不適用</p>	
4-13	<p>取得受試者同意書的步驟</p> <p><input type="checkbox"/>適宜 <input type="checkbox"/>不適宜</p>	
4-14	<p>行使同意人是否合法合理</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	
4-15	<p>受試者同意書是否口語化、簡單易懂,國三程度可了解</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	
※項次 5~8 非醫療專業委員得不填寫		
5	<p>研究工具(如:問卷量表)</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不適用</p>	
6	<p>病歷記錄格式</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	010
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 5 of 24

	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <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 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： 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) 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) 須提出額外之受試者保護措施(extraprotection 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」，請在右邊說明 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
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	

 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	010
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 6 of 24

	<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(請加選下列選項) <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(請加選下列選項) <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，受試者撤除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	
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"/> 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)	
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：(請在右邊說明)	
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	

 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	010
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 7 of 24

	<p>規範』，告知基因研究之特殊性及提供受試者必要保護。</p> <p>2.若以屍體為研究對象，是否有同意文件並符合同意程序。</p> <p>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。</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不適用</p>	
11-9	<p>本研究是否需經輻射防護委員會審查</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
11-10	<p>本研究是否需經生物安全委員會審查</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
11-11	<p>本研究是否需經基因重組委員會審查</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
12	<p>易受傷害族群之審查&lt;屬於易受傷害族群案件必填&gt;(I001第18項有選的都要填)</p>	
12-1	<p>為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
12-2	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
12-3	<p>計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
12-4	<p>研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
12-5	<p>以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
12-6	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不適用</p>	
12-7	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不適用</p>	
12-8	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不適用</p>	

※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

 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	010
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 8 of 24

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	已說明納入未成人之必要性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
13-2	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)	
13-3	父母或法定代理人/監護人的同意，應採用下列哪一項程序： <input type="checkbox"/> 將會取得父母一方同意書(適用前題第 1, 2 類研究) <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) <input type="checkbox"/> 符合免除知情同意的條件，申請免除	
13-4	未成人受試者的同意，應採用下列哪一項程序： <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人同意書 <input type="checkbox"/> 2.某些未成人不需其同意，請說明哪些人及其符合之理由： <input type="checkbox"/> a.根據年齡、成熟度或心理狀態，未成人無法表達同意意見。 <input type="checkbox"/> b.未成人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。 <input type="checkbox"/> c.研究之介入或程序預期對未成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。 <input type="checkbox"/> d.符合免除知情同意的條件，申請免除 <input type="checkbox"/> 3.所有未成人皆不需其同意，請勾選符合以下項目並說明理由： <input type="checkbox"/> a.根據年齡、成熟度或心理狀態，未成人無法表達同意意見。 <input type="checkbox"/> b.未成人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。 <input type="checkbox"/> c.研究之介入或程序預期對未成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。 <input type="checkbox"/> d.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	010
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 9 of 24

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	已說明納入生存力不明之新生兒之必要性 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
14-2	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	
14-3	計畫符合以下之一： <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。 <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。	
14-4	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	
14-5	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	
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	

 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	010
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 10 of 24

	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	
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	

 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	010
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 11 of 24

	評估需要) <input type="checkbox"/> 符合免除知情同意的條件，申請免除	
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	
18-2	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 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
18-3	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	

 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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 12 of 24

	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 18-4 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 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	18-5 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 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	18-6 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。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
綜合評論		
其他意見		
審查結果	<input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論	
審查日期		

	人體研究倫理委員會	編號	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 13 of 24

附件二，AF02-010/02.0

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(初審意見)

(追認案件)

IRB 案號：\_\_\_\_\_

申請編號：\_\_\_\_\_

送審類別：\_\_\_\_\_

案件類別：\_\_\_\_\_

計畫名稱：\_\_\_\_\_

[送審文件查詢](#)

主持人：\_\_\_\_\_

院區機構：\_\_\_\_\_

[相關案件查詢](#)

審查委員：\_\_\_\_\_

回覆日期：\_\_\_\_\_

利益迴避宣告：

審查此案件，是否需利益迴避： 否 是，原因：\_\_\_\_\_

是否同意審查： 同意 不同意

[送出](#)

序號	審查要點	審查意見
一、	審查意見	
二、	其他意見	

審查結果：

- 同意發給證明
- 修改後發給證明
- 修改後再議
- 不同意發給證明

 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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 14 of 24

附件三，AF03-010/02.0

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(初審意見)

(簡易審查案件)

IRB 案號：\_\_\_\_\_ 申請編號：\_\_\_\_\_

送審類別：\_\_\_\_\_ 案件類別：\_\_\_\_\_

計畫名稱：\_\_\_\_\_

[送審文件查詢](#)

主持人：\_\_\_\_\_ 院區機構：\_\_\_\_\_

[相關案件查詢](#)

審查委員：\_\_\_\_\_ 回覆日期：\_\_\_\_\_

利益迴避宣告：

審查此案件，是否需利益迴避： 否 是，原因：\_\_\_\_\_

是否同意審查： 同意 不同意

[送出](#)

序號	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"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
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"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確 <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	追蹤及復健計劃 <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 計劃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	

 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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 15 of 24

	<input type="checkbox"/> 緊急醫療試驗/研究免除事前知情同意 <input type="checkbox"/> 未成人人之試驗/研究免除其父母同意	
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 <input type="checkbox"/> 不適用	
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	
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	
※項次 6~9 非醫療專業委員得不填寫		
6	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	
7	病歷記錄格式 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <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	
8	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)	

 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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 16 of 24

	<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(請勾選下列選項) <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)須提出額外之受試者保護措施 (extraprotection procedure)，請在右邊說明 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 其他：(請在右邊說明)	
11	<b>社區研究之審查</b>	
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」，請在右邊說明 <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	<b>其他評論</b>	
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(請加選下列選項) <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 (請加選下列選項) <input type="checkbox"/> 否 已提供研究納入限制行為能力或無行受試者之理由	



 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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 17 of 24

	<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	
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) <input type="checkbox"/> 其他額外保護措施，請說明：(請在右邊說明)	
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	
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	

 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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 18 of 24

	<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	
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 20 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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 20 of 24

	<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	
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	

 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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 21 of 24

17-2	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
17-3	<p>對胎兒之預期風險是：</p> <p><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。</p> <p><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</p>	
17-4	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
17-5	<p>已說明是否會以金錢或其他方式鼓勵受試者終止懷孕</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
17-6	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
17-7	<p>孕婦和其丈夫取得同意之程序，應採用下列哪一項程序：</p> <p><input type="checkbox"/>將會取得孕婦單方同意書</p> <p><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)</p> <p><input type="checkbox"/>符合免除知情同意的條件，申請免除</p>	
18	<p>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)</p>	
18-1	<p>已說明納入無法行使同意的成人的必要性</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
18-2	<p>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的方法</p>	
18-3	<p>已說明研究是否對於受試者造成的負面影響力</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
18-4	<p>已說明取得受試者法定代理人或有同意權人同意的程序</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
18-5	<p>已說明如何及何時評估受試者的認知能力</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p>	
18-6	<p>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</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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 22 of 24

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	
綜合評論		
其他意見		
審查結果	<input type="checkbox"/> 同意發給證明 <input type="checkbox"/> 修改後再議 <input type="checkbox"/> 修改後發給證明 <input type="checkbox"/> 不同意發給證明 <input type="checkbox"/> 建議提會討論	
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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 23 of 24

附件四，AF04-010/02.0

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(初審意見)  
(免審案件)

IRB 案號：\_\_\_\_\_ 申請編號：\_\_\_\_\_

送審類別：\_\_\_\_\_ 案件類別：\_\_\_\_\_

計畫名稱：\_\_\_\_\_

[送審文件查詢](#)

主持人：\_\_\_\_\_ 院區機構：\_\_\_\_\_

[相關案件查詢](#)

審查委員：\_\_\_\_\_ 回覆日期：\_\_\_\_\_

利益迴避宣告：

審查此案件，是否需利益迴避： 否 是，原因：\_\_\_\_\_

是否同意審查： 同意 不同意

[送出](#)

序號	審查要點	審查意見
1	計劃內容是否符合免審案件範圍 <input type="checkbox"/> 符合(請加選下列選項) <input type="checkbox"/> 不符合 <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。 <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。 <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。 <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。 <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。	
2	受試者保護	
2-1	對受試者來說，參與研究之風險不超過最小風險 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2-2	受試者選擇應符合公平原則。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
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	
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	010
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	初審審查意見表之使用	日期	2024/12/01
	<b>Use of Study Assessment Forms</b>	頁數	Page 24 of 24

## 人體研究倫理委員會 審查意見回覆表

一、計畫名稱	中文：	
	英文：	
二、計畫編號		
三、計畫主持人	姓名：	電話：
	單位：	職稱：
	E-mail：	
四、送審文件類型	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 持續試驗案 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 試驗暫停／終止 <input type="checkbox"/> 試驗偏差／違規／不順從事件 <input type="checkbox"/> 嚴重不良事件	
五、主持人回覆審查意見		
審查意見一：		
主持人回覆：		
修正文件：		
審查意見二：		
主持人回覆：		
修正文件：無		