



作業標準書

標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	初審審查表的使用	SOP 編號：P-CB000-IRB08	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
	_____			修訂日期：2016.9.02	版次：第 4 版

1.目的

使人體研究倫理委員會委員了解如何使用初審審查表 (AF01-08.3)。初審審查表之設計，在於使審查程序標準化，並易於記錄申請案的審查意見。

2.範圍

適用於所有人體研究倫理委員會研究案的初審審查。初審審查表應針對計畫書或相關資料提出問題。審查過程中委員的相關意見、審查結果及理由應記載於初審審查表內。

3.職責

- 3.1 委員：將審查意見及結果記錄於初審審查表，於期限內完成審查程序，並將審查意見送回承辦人員。
- 3.2 承辦人員：負責將審查意見彙整至人體研究倫理委員會會議審查，並將審查結果彙整於審查結果通知書 (AF02-08.2) 通知計畫主持人。

4.流程

步驟	程序	負責人員或單位
1	研究案申請 ↓	人體研究倫理委員會承辦人員
2	審查重點 ↓	人體研究倫理委員會委員
3	審查過程及結果 ↓	人體研究倫理委員會審查委員
4	彙集審查意見 ↓	人體研究倫理委員會承辦人員
5	歸檔	人體研究倫理委員會承辦人員

5.細則

- 5.1 研究案申請：



標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	初審審查表的使用	SOP 編號：P-CB000-IRB08	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
				修訂日期：2016.9.02	版次：第 4 版
<p>5.1.1 承辦人員依照標準作業程序-IRB07 計畫書送審的管理，受理研究案申請。</p> <p>5.1.2 執行秘書或主任委員依據標準作業程序-IRB07 計畫書送審的管理，指派委員及初步判定審查流程。</p> <p>5.1.3 承辦人員依照標準作業程序-IRB09 簡易審查或標準作業程序-IRB10 計畫案的初審送交委員審查。</p> <p>5.2 審查重點：委員依據初審審查表（AF01-08.3）進行審查，審查重點如下：</p> <p>5.2.1 計畫設計與執行方面。</p> <p>5.2.2 潛在受試者之招募方面。</p> <p>5.2.3 受試者之照護方面。</p> <p>5.2.4 受試者資料機密性及隱私保護方面。</p> <p>5.2.5 易受傷害族群，包括受試者為懷孕婦女及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、未成年人（小於 20 歲）、無法行使同意的成人、學生與員工、受刑人、原住民族及其他易處於弱勢團體之族群。</p> <p>5.2.6 受試者知情同意方面：(1)以受試者同意書進行知情同意；(2)申請免除書面知情同意；(2)申請免除知情同意；(3)未成人之研究申請免除其父母同意；(4)申請緊急醫療研究免除事前知情同意。</p> <p>5.2.7 取得受試者同意書之步驟(依照行政院衛生福利部「藥品優良臨床試驗準則」)同意書取得流程清楚規範受試者單獨取得同意書的程序合適是否受試者完全瞭解及在自願情況下取得同意書受試者為決定能力有欠缺者，由法定代理人為之；受試者為限制行為能力者，得法定代理人同意受試者同意書需由受試者、法定代理人或有同意權之人，於參加試驗前親筆簽名並載明日期。受試者、法定代理人或有同意權之人，皆無法閱讀時，須由見證人在場參與討論，並須於受試者同意書簽名並載明日期，試驗相關人員不得為見證人。</p> <p>5.2.8 研究對象權益之保障（依照人體研究法）研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：(1)配偶、(2)成年子女、(3)父母、(4)兄弟姊妹、(5)祖父母。依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。</p>					



標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	初審審查表的使用	SOP 編號：P-CB000-IRB08	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
				修訂日期：2016.9.02	版次：第 4 版

5.2.9 其他

5.3 審查過程及結果

5.3.1 委員初審審查結果得為「通過」、「修正後通過」、「修正後複審」、「提會議討論」或「不通過」。

5.3.2 委員將計畫不符合初審審查表之項目於審查意見欄中說明。

5.3.3 必須說明不通過的理由。

5.3.4 說明建議持續審查之頻率與理由。

5.3.5 說明是否請計畫主持人列席審查會議報告。

5.3.6 檢查初審審查表的完整性正確性。

5.3.7 於初審審查表上簽名並註記日期。

5.3.8 將初審審查表送交人體研究倫理委員會承辦人員。

5.3.9 若研究中涉及人體檢體採集，視需要建議計畫主持人定期向本會通報人體試驗檢體安全性監測報告 (AF03-08)。

5.3.10 若研究中涉及輻射暴露，視需要建議計畫主持人定期向本會通報人體放射核磁影像安全性監測報告 (AF04-08)。

5.4 彙集審查意見

5.4.1 承辦人員負責彙整每位審查委員之審查意見與結果於審查結果通知書 (AF02-08.2)，並呈送主任委員簽核。

5.4.2 承辦人員得以電子郵件或書面等方式，將審查結果通知書 (AF02-08.2) 通知計畫主持人。

5.5 歸檔

5.5.1 初審審查表 (AF01-08.3)、審查結果通知書 (AF02-08.2) 正本及所有文件依本會編號按序歸檔。

6.名詞解釋

6.1初審審查表：計畫審查的正式記錄。

6.2記錄：不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等。

6.3弱勢團體：包括：孩童、受刑人、孕婦、身心障礙、難民經濟能力較差或教育程度較低



標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	初審審查表的使用	SOP 編號：P-CB000-IRB08	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
				修訂日期：2016.9.02	版次：第 4 版

者，容易遭受強迫及不當影響。

7.參考文獻

- 7.1. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3. Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000.
- 7.4. 行政院衛生福利部民國 99 年 7 月 19 日公布「藥品優良臨床試驗準則」。
- 7.5. 民國 100 年 12 月 28 日公布人體研究法。

8.附件

- 8.1 附件一：AF01-08.3 初審審查表
- 8.2 附件二：AF02-08.2 審查結果通知書
- 8.3 附件三：AF03-08 人體試驗檢體安全性監測報告
- 8.4 附件四：AF04-08 人體放射核磁影像安全性監測報告
- 8.5 附件五：AF05-08.2 文件制定修訂紀錄表

承辦人員	執行秘書	主任委員



人體研究倫理委員會

初審審查表

送審類型： 簡易審查 一般審查

本會編號：

審查者身分： 醫療委員 非醫療委員 獨立專家

審查時間：_____年_____月_____日至_____年_____月_____日

審查項目 (以下若有不符合項目請於 綜合審查意見欄 中說明)	請委員/專家勾選
1. 計畫設計與執行方面	<input type="checkbox"/> 均符合 (含不適用) <input type="checkbox"/> 有不符合項目，編號： _____
1.1. 於本院執行之適當性，包括其醫事人員、設施、試驗用藥品/醫療器材之管理及處理緊急狀況之能力。 1.2. 計畫主持人的資格及經驗之適當性。(含 GCP 或醫學倫理相關訓練學分) 1.3. 研究團隊成員的資格及經驗之適當性。(包含共同/協同主持人、研究助理等) 1.4. 研究設計與目的之合理關聯性(包括研究藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊)、研究方法、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。 1.5. 採取符合良好研究設計且避免受試者暴露於不必要風險中的步驟，使受試者的風險減到最低。 1.6. 在適當時採取為了診斷或治療目的而已施行於受試者的步驟，使受試者的風險減到最低。 1.7. 加諸受試者的風險相對於其所可能獲得的利益(如有)及可預期產生的知識之重要性而言為合理。 1.8. 預期風險與預期效益相較之合理性。 1.9. 選擇對照組之合理性。 1.10. 受試者提前退出研究之條件。 1.11. 暫停或中止全部研究的條件。 1.12. 監測與稽核研究進行之規定是否充足? 1.13. 數據資料及安全監測計畫(DSMP): 1.13.1. 未提出 DSMP 之研究，是否符合本會規範不須設立 DSMP 之條件? 1.13.2. 提出之資料與安全監測計畫是否適當? 1.14. 是否組成資料安全監測委員會(DSMB)。 1.15. 若主持人擔任多中心研究總主持人，與受試者保護相關之資訊管理是否已足夠? 1.16. 預期研究結果的實用性? 1.17. 受試者組織、血液、影像資料送出試驗機構至國內、外且存放及使用之安全機制。 1.18. 研究結果之報告或發表方式。 1.19. 受試者接受輻射暴露之適當性? 1.20. 人體檢體採集之適當性，包含檢體種類、採集次數、量。 1.21. 計畫是否涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第 1-4 級危險群)?	



<p>2. 潛在受試者之招募方面</p>	<p><input type="checkbox"/>均符合（含不適用） <input type="checkbox"/>有不符合項目，編號： _____</p>
<p>2.1.潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。</p> <p>2.2.受試者預定招募人數。</p> <p>2.3.受試者納入條件。</p> <p>2.4.受試者排除條件。</p> <p>2.5.每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間之適當性（受試者自參與本試驗至離開試驗共需時間） 說明：回溯性研究，則為欲回溯之期間；前瞻性採集檢體之研究，則為受試者於採集檢體時所需花費之時間；回溯性使用檢體之研究，則為當時檢體採集之期間；問卷、訪談之研究，則為完成調查所花費時間。</p> <p>2.6.受試者型態（如：對照組之健康人，罹患特殊疾病之病患）</p> <p>2.7.招募受試者方式之適當性？（包含招募廣告、傳單）</p> <p>2.8.最初接觸與招募進行方式（是否為自願非強迫參與）。</p> <p>2.9.將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。</p> <p>2.10.受試者在決定是否參與研究時，減少其受到脅迫或干預的方式。</p>	
<p>3. 受試者之照護方面</p>	<p><input type="checkbox"/>均符合（含不適用） <input type="checkbox"/>有不符合項目，編號： _____</p>
<p>3.1.對受試者心理及社會層面之支持。</p> <p>3.2.為研究目的而取消或暫停常規治療之合理性。</p> <p>3.3.研究期間及研究後，提供受試者之醫療照護。</p> <p>3.4.研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。</p> <p>3.5.研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。</p> <p>3.6.計畫結束後，提供受試者繼續取得研究產品之規劃。</p> <p>3.7.參加研究對受試者財務狀況之可能影響。</p> <p>3.8.受試者之補助及補償。（提供參與研究誘因之適當性）</p> <p>3.9.受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。</p> <p>3.10.賠償及保險之安排。</p>	
<p>4. 受試者資料機密性及隱私保護方面</p>	<p><input type="checkbox"/>均符合（含不適用） <input type="checkbox"/>有不符合項目，編號： _____</p>
<p>4.1.維護資料機密性的方法？記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。</p> <p>4.2.為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。</p>	
<p>5. 易受傷害族群</p>	<p><input type="checkbox"/>受試者非易受傷害族群 （請跳至第 6 項）</p> <p><input type="checkbox"/>受試者為易受傷害族群，續審查以下項目 （5.1 必審，5.2~5.9 視受</p>



試者對象選擇審查)	
5.1.一般原則	<input type="checkbox"/> 均符合(含不適用) <input type="checkbox"/> 有不符合項目, 編號: <hr/>
5.1.1.為回答研究問題, 有必要納入易受傷害族群為受試者。 5.1.2.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。 5.1.3.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。 5.1.4.研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。 5.1.5.以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。	
5.2.受試者為: 懷孕婦女及胎兒	<input type="checkbox"/> 均符合(含不適用) <input type="checkbox"/> 有不符合項目, 編號: <hr/>
5.2.1.已進行臨床前試驗(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。 5.2.2.研究符合下列其中一點: (1)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。 (2)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。 5.2.3.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。 5.2.4.不會以金錢或其他方式鼓勵受試者終止懷孕。 5.2.5.與研究相關的人員不可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。 5.2.6.與研究相關的人員不得參與有關新生兒存活的決定。	
5.3.受試者為: 生存力不明之新生兒	<input type="checkbox"/> 均符合(含不適用) <input type="checkbox"/> 有不符合項目, 編號: <hr/>
5.3.1.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。 5.3.2.與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。 5.3.3.研究符合下列其中一項: (1)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。 (2)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。	
5.4.受試者為: 無法存活之新生兒	<input type="checkbox"/> 均符合(含不適用) <input type="checkbox"/> 有不符合項目, 編號: <hr/>
5.4.1.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。 5.4.2.與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。 5.4.3.未以人工方式維持新生兒的維生機能。 5.4.4.研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。 5.4.5.研究對新生兒不會造成額外風險。 5.4.6.該研究的目的是為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識。	



<p>5.5.受試者為：未成年人（小於 20 歲）</p>	<p>確認本研究歸屬類別： 第_____類 <input type="checkbox"/>均符合（含不適用） <input type="checkbox"/>有不符合項目，編號： _____</p>
<p>5.5.1.風險利益類別</p> <p>(1)第 1 類：研究對未成年人為最小風險。</p> <p>(2)第 2 類：</p> <p>a.研究之介入或程序大於最小風險，但預期對個別受試者有直接益處或可能增加受試者的福祉。</p> <p>b.參與研究的風險相對於預期之利益是合理的。</p> <p>c.參與研究對受試者之利益與風險的比例，與現有其他替代方式相同或更有利。</p> <p>(3)第 3 類：</p> <p>a.研究之介入或程序大於最小風險，且預期無直接益處。</p> <p>b.研究之風險僅微幅超過最小風險。</p> <p>c.研究之介入或程序與受試者實際或預期在醫療、牙科、精神、社會或教育方面可能遭遇的經驗相當。</p> <p>d.研究之介入或程序可能獲得與受試者之疾病或狀況相關之可普遍應用的知識，且這些知識對於瞭解或改善受試者之疾病或狀況非常重要。</p> <p>5.5.2.若風險屬第 3 類且涉及受政府或任何其他機構監護者，審查委員不應建議通過，除非研究已符合下列所有條件：</p> <p>(1)這項研究是：</p> <p>a.與受試者作為受監護人的狀況有關；或</p> <p>b.在學校、營區、醫院、機構或類似處所中執行，大部分參與的未成年受試者並非受監護人。</p> <p>(2)除了任何其他擔任未成年人的監護人或代行親權的人士之外，已為每位受監護的未成年人委派一位代言人（一人可為多於一位的未成年人代言）。</p> <p>a.代言人須具備相關背景和經驗，在未成年人參與研究期間依其所代言的未成年人之最佳利益行動且同意如此行動。</p> <p>b.代言人（除了擔任代理人或委員之外）不得與研究案、計畫主持人或監護人有任何關聯。</p> <p>5.5.3.其他評檢項目</p> <p>(1)風險利益屬第 1、2 類須父母一方許可；屬第 3 類必須獲得父母雙方許可，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。</p> <p>(2)根據其年齡、成熟度以及心理狀態，提供 7 歲或以上有能力表達意願的未成年受試者研究相關說明及取得其同意。</p> <p>(3)研究已訂定相關程序以取得未成年人及其父母或法定監護人的同意。當以受監護的未成年人為參與者的研究案受美國衛生與人類服務部(DHHS)及食品及藥物管理局(FDA)管轄時，委員會對何者為監護人之裁決或其確定過程須以 DHHS 和 FDA 法規中的定義為準。</p>	



<p>5.6.受試者為：無法行使同意的成人</p>	<p><input type="checkbox"/>均符合（含不適用） <input type="checkbox"/>有不符合項目，編號： _____</p>
<p>5.6.1.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確實且適當。 5.6.2.對於受試者造成的負面影響低。 5.6.3.研究具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意。 5.6.4.將定期評估受試者的認知能力，並且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。 5.6.5.對於非治療性研究，不可使用代理同意，除非： (1)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。 (2)對於受試者可預期的風險低。 (3)法規未禁止研究執行。 (4)研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況。 (5)受試者將會被密切監測。 5.6.6.若受試者有感到非常不適的徵象，應退出試驗。 5.6.7.招募無法行使同意的成人參與研究，須取得其監護人之同意，以下人士得擔任無法行使同意的成人之監護人： (1)由法院任命的監護人。 (2)配偶。 (3)成年的直屬血親。 (4)父母。 (5)兄弟姐妹。 (6)祖父母。 (7)曾祖父母或三等旁系血親。</p>	
<p>5.7.受試者為：學生與員工</p>	<p><input type="checkbox"/>均符合（含不適用） <input type="checkbox"/>有不符合項目，編號： _____</p>
<p>5.7.1.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。</p>	
<p>5.8.受試者為：受刑人</p>	<p><input type="checkbox"/>均符合（含不適用） <input type="checkbox"/>有不符合項目，編號： _____</p>
<p>5.8.1.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。 5.8.2.該研究的風險與非受刑人受試者願意承擔的風險相當。 5.8.3.監獄內招募受試者的程序對所有受刑人而言都是平等的，且不受監獄機關或其他受刑人的任意干涉。 5.8.4.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。 5.8.5.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>	



5.9.受試者為：原住民族	<input type="checkbox"/> 均符合（含不適用） <input type="checkbox"/> 有不符項目，編號： <hr/>
5.9.1.以研究原住民族為目的地的計畫，應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。	
5.10.研究結果可獲得新知識且值得讓受試者冒此風險的分類	確認本研究歸屬類別： <input type="checkbox"/> 第一類風險 <input type="checkbox"/> 第二類風險 <input type="checkbox"/> 第三類風險 <input type="checkbox"/> 第四類風險 <input type="checkbox"/> 均符合（含不適用） <input type="checkbox"/> 有不符項目，編號： <hr/>
5.10.1 相當於微小風險。（第一類風險） 5.10.2 超過微小風險，但對受試者有直接利益。（第二類風險） 5.10.3 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。（第三類風險） 5.10.4 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。（第四類風險）	
6.受試者知情同意方面（視知情同意類別選擇審查，申請免除知情同意或特殊情況之免除，請跳至 6.2~6.5 審查）	
6.1.以受試者同意書進行知情同意	<input type="checkbox"/> 均符合（含不適用） <input type="checkbox"/> 有不符項目，編號： <hr/>
6.1.1.取得受試者同意相關程序之適當性。 6.1.1.1.免除受試者知情同意之理由。 6.1.1.2.招募方式、廣告內容。 6.1.1.3.同意書取得的方式。 6.1.1.4.取得易受傷害群知情同意過程的保護措施。 6.1.1.5.受試者同意書內容。 6.1.1.6.研究背景簡介。 6.1.1.7.說明試驗藥品(或研究主題)於國內及國外上市或研究之發展情形。 6.1.1.8.說明臨床試驗尚在試驗之部分。 6.1.2.提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。(受試者同意書之內容，口語化程度) 6.1.3.於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。 6.1.4.於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。(是否提供 REC 及研究人員之聯絡電話) 6.1.5.利益衝突是否於受試者同意書中適當揭露。 6.1.6.受試者同意書必須額外揭露以下事項： 6.1.6.1.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。 6.1.6.2.當研究涉及生物檢體，應告知受試者其生物檢體、個人資料及其衍生物之保存及運用規劃，包括： 6.1.6.2.1. 使用生物檢體之目的、範圍及使用期限。 6.1.6.2.2. 搜集檢體的方法、種類、體積及取自身體的哪一部分。	



- 6.1.6.2.3. 檢體捐贈者的權利和檢體處理者及保管者的責任。
- 6.1.6.2.4. 檢體處理者及保管者的身份。
- 6.1.6.2.5. 檢體是否將提供、給予或受權給任何其他本地或外地的人士使用。
- 6.1.6.2.6. 將依據法規的要求向每一位受試者或法定代理人提供所需揭露的事項。
- 6.1.6.3. 在同意過程中說明所需及適當的額外揭露之要素。
 - 6.1.6.3.1. 可提供給參與者的替代步驟或治療，以及它們重要的可能利益和風險。
 - 6.1.6.3.2. 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核。
 - 6.1.6.3.3. 經研究倫理委員會核准。
- 6.1.6.4. 在取得同意的過程中是否有額外的事項需要揭露。
- 6.1.6.5. 同意過程將依法規的要求進行紀錄。
- 6.1.7. 屬美國 FDA 補助之研究。
 - 6.1.7.1. 同意書體現了基本的和額外所需的揭露要素。
 - 6.1.7.2. 有聲明指出 FDA 可能監測將提供給每一位受試者的記錄。
 - 6.1.7.3. 藉由以下聲明指出研究結果將刊登於 clinicaltrials.gov：「依美國法令的要求，一份對此臨床試驗的描述將可在 clinicaltrials.gov 取得。此網站不會包含任何可辨識您身份的資訊，最多只會包括一份研究成果的摘要。您可隨時搜尋此網站。」。
- 6.1.8. 計畫主持人將取得受試者或其法定代理人之具有法律效力的同意。
- 6.1.9. 涉及孕婦的研究，須取得孕婦及胎兒父親的同意，除非父親因不在、無行為能力或暫時失能或因懷孕是由於強暴或亂倫所造成，因而不需要取得其同意，而且研究提供直接只有利於胎兒本身的機會。
- 6.1.10. 涉及生存力不明的新生兒之研究，須取得其父母雙方之同意，或若其父母皆因不在、無行為能力或暫時失能而無法同意，則須同時取得父母兩人的法定代理人具有法律效力之同意，除非懷孕是由於強暴或亂倫所造成，因而不需要取得新生兒的父親或其法定代理人之同意。
- 6.1.11. 涉及無法存活的新生兒之研究，須取得其父母雙方之同意，除非：
 - 6.1.11.1. 若父母任何一方因不在、無行為能力或暫時失能而無法同意，則須取得父母間其中一位的同意。
 - 6.1.11.2. 若懷孕是由於強暴或亂倫所造成，則不需要取得新生兒父親的同意。
- 6.1.12. 涉及無法存活的新生兒之研究，核准法定代理人的同意是不被允許的。
- 6.1.13. 若不需要取得部分未成年受試者之同意，委員會須確定並記錄哪些未成年受試者的同意是不需要的。
- 6.1.14. 若不需要取得部分或所有未成年受試者之同意，委員會須確定並記錄以下其中一項或各項：
 - 6.1.14.1. 未成年受試者因年齡、成熟度或心理狀態而無法行使同意。
 - 6.1.14.2. 未成年受試者之能力非常有限，無法為他們提供合理的諮詢。
 - 6.1.14.3. 研究所包含的介入或步驟有可能為未成年受試者提供直接的利益，此利益對於該未成年的受試者之健康或福祉而言是重要的，而且只能藉由此研究取得。
 - 6.1.14.4. 符合免除知情同意的判準。
- 6.1.15. 當同意是一個要求：
 - 6.1.15.1. 同意將被記錄在案。
 - 6.1.15.1. 記錄同意過程的適當性。
- 6.1.16. 涉及孕婦或胎兒的研究：



<p>6.1.16.1.依規定取得母親的同意。</p> <p>6.1.16.2.若研究提供直接只有利於胎兒本身的機會，則依規定須同時取得胎兒父親的同意，除非父親因不在、無行為能力或暫時失能而無法取得其同意，或因懷孕是由於強暴或亂倫所造成，因而不需要取得其同意。</p> <p>6.1.16.3.研究對胎兒或新生兒可合理預期的影響已充分告知提供同意者。</p> <p>6.1.17.涉及生存力不明的新生兒之研究：</p> <p>6.1.17.1.研究對新生兒可合理預期的影響已充分告知提供同意者。</p> <p>6.1.17.2.依規定取得新生兒父母任何一方法律效力的同意。</p> <p>6.1.17.2.1.若父母雙方皆因不在、無行為能力或暫時失能而無法取得其同意，須取得父母任何一方法定代理人具法律效力的同意。</p> <p>6.1.17.2.2.若懷孕是由於強暴或亂倫所造成，則不需要取得父親或其法定代理人的同意。</p> <p>6.1.18.涉及無法存活的新生兒之研究：</p> <p>6.1.18.1.研究對新生兒可合理預期的影響已充分告知提供同意者。</p> <p>6.1.18.2.依規定取得新生兒父母雙方具法律效力的同意。</p> <p>6.1.18.2.1.若父母其中一方因不在、無行為能力或暫時失能而無法取得其同意，則取得無法存活的新生兒之父母任何一方之同意便足夠，除非懷孕是由於強暴或亂倫所造成，而不需要取得父親的同意。</p> <p>6.1.18.2.2.只取無法存活的新生兒之父母任何一方或雙方法定代理人之同意是不被允許的。</p> <p>6.1.18.3.免除及變更知情同意並不適用。</p>	
6.2.申請免除書面知情同意	<input type="checkbox"/> 均符合（含不適用） <input type="checkbox"/> 有不符項目，編號： <hr/>
<p>6.2.1.連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險，且該研究非受美國食品藥物管理局(FDA)管轄(同意參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則需讓其簽署)；或</p> <p>6.2.2.研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；且</p> <p>6.2.3.將檢附告知受試者研究相關內容所用之說明書，且內容需包含取得受試者同意之要點。</p>	
6.3.未成年人之研究申請免除其父母同意（必須符合下列所有標準）	<input type="checkbox"/> 均符合（含不適用） <input type="checkbox"/> 有不符項目，編號： <hr/>
<p>6.3.1.針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人的同意對於保障受試者並非合理的要求（如：受試者為受忽略或虐待的兒童）。</p> <p>6.3.2.已備適當機制以保障參與研究之兒童（如：需要監護人的同意）。</p> <p>6.3.3.免除與當地法律並無不符。</p>	
6.4.申請緊急醫療研究免除事前知情同意（必須符合下列所有項目）	<input type="checkbox"/> 均符合（含不適用） <input type="checkbox"/> 有不符項目，編號： <hr/>
6.4.1 受試者處於危急生命狀況。	



- 6.4.2 參與研究對於受試者可能有益處。
- 6.4.3 現階段既有之治療方法其效果尚未確立或未達滿意。
- 6.4.4 受試者的健康狀況太差致使無法行使同意，或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行。
- 6.4.5 支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行。
- 6.4.6 已建置資料及安全監測委員會，以進行研究的監督事宜。
- 6.4.7 當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將儘快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加研究。

7. 其他

- 均符合（含不適用）
- 有不符合項目，編號：

- 7.1.研究對受試者所屬社群或社區（community）將造成何種影響與關聯？
- 7.2.在研究設計上，對相關社群採取了哪些諮詢步驟？
- 7.3.社群對其成員在進行同意時是否產生什麼影響？
- 7.4.審查所提之研究過程中採用之社群諮詢方式。
- 7.5.研究對於社群本身能力的建立會有何種程度的貢獻？
- 7.6.是否說明有關受試社群在研究成功後可取得、能支付研究之產品？

8.試驗之風險利益評估，訂定追蹤審查之頻率：

- 每 1 年一次(低於微小風險、相當於微小風險)
- 每 6 個月一次(超過微小風險，但對受試者有直接利益)
- 每 3 個月一次(超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況)
- 收納第___位受試者，需提出第一次期中報告(超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果)

其他：_____

※請決定是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表進行審查：

- 不需要 諮詢專家，推薦：_____，列席參與討論。
- 諮詢專家，推薦：_____，進行審查提供專業諮詢報告。
- 受試者(團體)代表，推薦：_____，列席參與討論。
- 受試者(團體)代表，推薦：_____，進行審查提供專業諮詢報告。

9.綜合審查意見：



	簡易審查	一般審查
10. 審查結果：	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 改送一般審查 <input type="checkbox"/> 建議修正	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後複審 <input type="checkbox"/> 提會討論 <input type="checkbox"/> 不通過
※請決定研究主持人是否需列席參加人體研究倫理委員會會議 <input type="checkbox"/> 不需列席 <input type="checkbox"/> 需列席，原因：_____		
審查委員簽名： <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> 西元 年 月 日 </div>		
主任委員簽名： <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> 西元 年 月 日 </div>		



人體研究倫理委員會

審查結果通知書

本會編號		送審文件類型	
計畫主持人		會議日期	____年____月____日
計畫名稱			
審查結果	簡易審查	一般審查	
	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 改送一般審查 <input type="checkbox"/> 建議修正	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後複審 <input type="checkbox"/> 不通過 <input type="checkbox"/> 計畫暫停 <input type="checkbox"/> 計畫終止	
追蹤審查	<input type="checkbox"/> 每1年一次 <input type="checkbox"/> 每6個月一次 <input type="checkbox"/> 每3個月一次 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
初審審查意見 (說明)			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：____年____月____日 2. 繳交書面資料：一式3份及電子檔。 注意：文件更改處必須，以「粗體+字元網底+底線」標示。 3. 預定會議日期：____年____月____日 4. 應繳交文件若預期1個月，IRB得以逕行結案。		
主任委員簽名		簽名日期	



人體試驗檢體安全性監測報告 Human Specimen Safety Monitoring Report				
請試驗 <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 贊助者 填寫 Fill in the following blanks by <input type="checkbox"/> PI <input type="checkbox"/> Sponsor			標本安全監測報告日期 Human Specimen Safety Monitoring Report time d/ m/ yr	
試驗計畫名稱： Proposal title		CMUH REC number		
REC 通過： REC approval	開始日期 Starting time d/ m/ yr	完成日期 Ending time d/ m/ yr	停止日期 Termination time d/ m/ yr	
試驗主持人： Principal Investigator	(Signature)		送件人姓名 Specimen sender	(Signature)
試驗計畫贊助者： Sponsor				
送達國家： Nation of destination	送達日期 Arrival time d/ m/ yr		收件人姓名： Specimen receiver (Signature)	
連絡電話： Telephone	傳真號碼： Fax No		保管人姓名： Specimen keeper (Signature)	
實驗室地址： Laboratory address				
受試者編號 Code No. of subject	標本內容 Specimen content	數量 Quantity	包裝 Form of Package	標本送出日期 Specimen transferring (From PI to sponsor) time d/ m/ yr
Comment and Suggestion :				



<p>人體放射核磁影像安全性監測報告</p> <p>Human X-ray Film Safety Monitoring Report</p>				
請試驗 <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 贊助者 填寫 Fill in the following blanks by <input type="checkbox"/> PI <input type="checkbox"/> Sponsor			放射核磁影像安全性監測日期 Human X-ray Film Safety Monitoring Report time d/ m/ yr	
試驗計畫名稱： Proposal title				CMUH REC number
REC 通過： REC approval	開始日期 Starting time d/ m/ yr	完成日期 Ending time d/ m/ yr	停止日期 Termination time d/ m/ yr	
試驗主持人： Principal Investigator	(Signature)		送件人姓名 Specimen sender	(Signature)
試驗計畫贊助者： Sponsor				
送達國家： Nation of destination			送達日期 Arrival time d/ m/ yr	收件人姓名： Specimen receiver (Signature)
連絡電話： Telephone			傳真號碼： Fax No	保管人姓名： Specimen keeper (Signature)
實驗室地址： Laboratory address				
受試者編號 Code No. of subject	放射核磁影像內容 X-ray Film Content	數量 Quantity	包裝 Form of Package	放射核磁影像送出日期 X-ray Film transferring(From PI to sponsor) time d/ m/ yr
Total				
Comment and Suggestion :				

Notes :

1. This human specimen safety monitoring report (including photo pictures) has to be reconfirmed by 6-month regular base.
2. Any condition of utilization of the specimen has to be proposal-based, which should be approval by original REC in advance.
3. Specimen management in the laboratory should be followed the GCP and GLP guidelines.
4. All the personals involved in the specimen transportation have to sign the name (PI, sponsor, specimen sender, receiver, and keeper) on this report for filing.
5. This report has one copy in the PI side and other in the original REC.

