

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序 第 17 次修訂	計畫案之初審	日期	2023/11/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 1 of 8

## 1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體試驗倫理委員會(以下簡稱為本會)受理初次申請新案計畫案的流程。

## 2. 依據

依據本院「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新案計畫審查之案件。

## 4. 職責

4.1 主審委員、獨立諮詢專家於審查計畫時，需確認與該研究案是否有利益衝突，若有利益衝突，應主動揭露並拒絕審查。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 秘書處行政人員由HRPMS線上系統負責受理申請案件及處理申請資料，依據「SOP006 計畫書送審管理」進行行政審查，確認送審文件備齊後，收件，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：包括一般審查需送衛生福利部核定案件(不含其他合法審查機制：國家衛生研究院之主/副審(NHRI)、聯合人體試驗委員會(JIRB)、聯合倫理審查機制(生技醫藥國家型計畫NRPB、CIRB)等通過之研究計畫案件)、C-IRB 主審案件、一般審查不需送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，由主席裁示須提會討論者。

5.1.1 申請案件由委員會主席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，依據「SOP008 派審作業程序」規定辦理。

a. 若為一般審查需送衛生福利部核定案件(不含其他合法審查機制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，由秘書處行政人員排入會期。主審委員於7個工作天內初審完畢，由秘書處行政人員彙總初審意見(有2位

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序 第 17 次修訂	計畫案之初審	日期	2023/11/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 2 of 8

委員審查意見即可彙總)，提送已安排之會期審議。

- b. 若為 C-IRB 主審案件者，廠商備齊審查相關文件並透過 HRPMS 線上系統輸入後，應依據本會年度公告收件日期之規定期間內送件。主審委員於 3 個工作天內初審完畢，由秘書處行政人員彙總初審意見，提送會議審議。
  - c. 若為一般審查不需送衛生福利部核定案件及簡易審查案件經醫療執行秘書或主審委員判定計劃內容超出簡易審查範圍，得經主席裁示後改為一般審查方式進行。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，由秘書處行政人員彙總初審意見予計畫主持人，計畫主持人應於最近一次委員會開會前 6-8 個工作天依據委員審查意見逐條回覆、補件、修正後文件需標示修改處，確認回覆文件備齊後，收件，並提送最近一次會期會議審議為原則。
  - d. 秘書處行政人員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「SOP021 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。審查結果於會議記錄呈准後通知計畫主持人。
- 5.1.2 會議審查結果分四種，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，由秘書處行政人員將審查文件透過 HRPMS 線上系統呈送給委員會主席核簽，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，由秘書處行政人員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(C-IRB 主審案為 3 個工作天內)於 HRPMS 線上系統提出回覆，回覆後經秘書處行政人員確認主持人已逐項說明及修訂文件，則將案件轉至醫療執行秘書或主席審查，確認計畫主持人已依會議決議修訂辦理或回覆說明之內容合宜，則同意通過，秘書處行政人員將呈送委員會主席核簽，核准後開立臨床試驗/

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序 第 17 次修訂	計畫案之初審	日期	2023/11/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 3 of 8

研究同意證明書；如有計畫主持人，未依會議決議辦理，醫療執行秘書或主席經審查可決定，再提原審查委員會審查；若因 C-IRB 案件之時程需要等，得將審查案件調整至最近委員會會期，惟需至少一位原審查委員會之委員出席該次會議，審議結果應於原審查委員會最近一次會期追認。另外，回覆會議決議時若有增加行政變更之項目，則視案件類型繳交行政變更審查費；若欲增加非行政變更之項目，則需再次提會並視案件類型繳交審查費。

- c. 會議審查結果為「修正或說明後審查」之案件，由秘書處行政人員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(C-IRB 主審案為 3 個工作天內)於 HRPMS 線上系統提出回覆，並排入原審議委員會之會期會議審議；若因 C-IRB 案件之時程需要等，得將審查案件調整至最近委員會會期，惟需至少一位原審查委員會之委員出席該次會議，審議結果應於原審查委員會最近一次會期追認。回覆會議決議時若有增加行政變更或非行政變更之項目，則視案件類型繳交審查費。
- 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依「SOP021 會議執行標準作業程序」規定辦理。

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：由委員會主席或醫療執行秘書依「SOP008 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，由秘書處行政人員將審查文件以 HRPMS 線上系統呈送委員會主席核簽，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，由秘書處行政人員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，經醫療執行秘書或主席審查通過者，

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序 第 17 次修訂	計畫案之初審	日期	2023/11/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 4 of 8

由秘書處行政人員將審查文件以 HRPMS 線上系統呈送委員會主席核簽，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席確認後辦理。

- c. 主審委員意見為「修訂後再議」者，由秘書處行政人員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，通過者由秘書處行政人員將審查文件透過 HRPMS 線上系統呈送委員會主席核簽，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，由秘書處行政人員彙總初審意見透過 HRPMS 線上系統呈送委員會主席裁示，依主席判定辦理，判定為「提會討論」者依照提會討論案件辦理。

5.2.2 其他合法審查機制：國家衛生研究院之主/副審(NHRI)、聯合人體試驗委員會(JIRB)、聯合倫理審查機制(生技醫藥國家型計畫 NRPB、CIRB)等通過之研究計畫案件：

- a. 需經本委員會審查程序，由主席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，審查程序同簡易審查案件；若為國家衛生研究院之主/副審(NHRI)、聯合人體試驗委員會(JIRB)，委員於 6 個工作天內初審完畢；若為生技醫藥國家型計畫 NRPB、C-IRB 副審案件者，委員於 3 個工作天內初審完畢。
- b. 主審委員意見為同意追認者，由秘書處行政人員將審查文件以 HRPMS 線上系統呈送主席核簽，核准後開立臨床試驗/研究同意證明書。
- c. 主審委員意見為不同意者，秘書處行政人員彙總審查意見請主持人於 10 個工作天內(C-IRB 副審者為 3 個工作天內)於 HRPMS 線上系統逐條回覆、補件、修正後文件需標示修改處，確認回覆文件備齊後，收件，並請主審委員複審。
- d. 主審委員審查結果為不同意通過者，秘書處行政人員取得委員自 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。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	計畫案之初審	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 5 of 8

5.3 審查意見表之填寫、彙總等作業依「SOP010 新案初審審查意見表之使用」規定辦理。

5.4 審查重點主要以「SOP009 人體試驗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 秘書處行政人員依委員會主席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 由秘書處行政人員於 HRPMS 線上系統列印人體試驗審查費之收據請主審委員、獨立諮詢專家簽收，俾利帳務報銷。現行審查費若有調整，依委員會會議記錄或簽呈報請決策委員會修訂。

5.6.3 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，應請委員會主席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，呈送主席核簽。

6.1.2 委員會主席簽准後，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。於 HRPMS 線上系統通知計畫主持人，並副知共/協同主持人、試驗執行機構院長、院區醫研部、院區管理部、藥劑部(如為藥品試驗)、生物資料庫(若檢體來源為生物資料庫)、臨床試驗中心、聯絡人、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)。若主持人申請

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序 第 17 次修訂	計畫案之初審	日期	2023/11/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 6 of 8

試驗之起日超過會議日期者，則以其申請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，主持人申請試驗起日為 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 屬一般審查需送衛生福利部核定之案件，須同時取得衛生福利部與本會之核准函後始得執行計畫。

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醫療執行秘書或主審委員判定計劃內容超出簡易審查範圍，得經主席裁示後改為一般審查方式進行。

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 線上系統呈送主席核簽。

6.2.2 委員會主席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。於 HRPMS 線上系統通知計畫主持人，並副知共/協同主持人、試驗執行機構院長、院區醫研部、院區管理部、藥劑部(如為藥品試驗)、生物資料庫(若檢體來源為生物資料庫)、臨床試驗中心、聯絡人、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)。若主持人申請試驗之起日超過會議日期者，則以其申請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，主持人申請試驗起日為 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)

6.3.1 待主審委員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，以 HRPMS 線上系統呈送主席核簽。

6.3.2 委員會主席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。於 HRPMS 線上系統通知計畫主持人，並副知共/協同主持人、試驗執行機構院長、院區醫研部、院區管理部、藥劑部(如為藥品試驗)、生物資料庫(若檢體來源

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序 第 17 次修訂	計畫案之初審	日期	2023/11/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 7 of 8

為生物資料庫)、臨床試驗中心、聯絡人、代理人。

#### 6.4 其他合法審查機制通過之研究計畫案件

6.4.1 經簡易審查追認者，將審查案件之全部紀錄彙總齊全，以 HRPMS 線上系統呈送主席核簽。

6.4.2. 委員會主席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。於 HRPMS 線上系統通知計畫主持人，並副知共/協同主持人、試驗執行機構院長、院區醫研部、院區管理部、藥劑部(如為藥品試驗)、生物資料庫(若檢體來源為生物資料庫)、臨床試驗中心、聯絡人、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，將審查案件之全部紀錄彙總齊全，以 HRPMS 線上系統呈送主席核簽。

6.5.2 委員會主席通過後，其呈准日期即為委員會同意免審之日期，據以開立免審證明書。於 HRPMS 線上系統通知計畫主持人，並副知共/協同主持人、試驗執行機構院長、院區醫研部、院區管理部、臨床試驗中心、聯絡人、代理人。

6.6 送審案件之受試者同意書、廣告或海報等招募文宣，審查通過，經委員會主席核簽後，HRPMS 線上系統將自動於受試者同意書、廣告或海報等招募文宣上蓋核准章，呈准日期為核准章用印日期，將受試者同意書、廣告或海報等招募文宣用印後，併同臨床試驗/研究同意證明書發給計畫主持人，以供計畫主持人透過 HRPMS 線上系統下載複印使用。

6.7 自 2015 年起，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

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序 第 17 次修訂	計畫案之初審	日期	2023/11/01
	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 8 of 8

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 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
2	進行行政審查 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
3	計畫案專業審查 ↓	人體試驗倫理委員會委員、 獨立諮詢專家、秘書處
4	召開人體試驗委員審查會議 ↓	人體試驗倫理委員會主席、 委員、秘書處
5	審查結果呈報 ↓	人體試驗倫理委員會主席、 秘書處
5	通知申請結果 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
6	資料歸檔	人體試驗倫理委員會秘書處

## 8. 附件

- 8.1 附件一、AF01-012/11.0 臨床試驗/研究同意證明書
- 8.2 附件二、AF02-012/11.0 免審證明書，
- 8.3 附件三、AF03-012/11.0 不同意通知
- 8.4 附件四、AF04-012/11.0 臨床試驗計畫同意執行通知
- 8.5 附件五，AF05-012/11.0 臨床試驗計畫不同意執行通知

主席：