

| | | | |
|--|--|----|--------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| 第 18 次修訂 | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 1 of 12 |

1. 目的

本標準作業程序旨在使人體試驗倫理委員會(以下簡稱為本會)秘書處行政人員了解如何處理送審文件。

2. 適用範圍

適用審查之案件類型包括：新案申請、變更案、追蹤審查案件(包含：期中報告、不遵從事件、SAE 通報、非預期問題通報)、結案報告

3. 職責

本會秘書處行政人員負責受理、記錄、分發並確認送審文件內容，最後將案件審查結果通知試驗主持人。

4. 細則

4.1 受理送審文件

(1)所有申請案件(含一般審查案件、簡易審查案件、免審案件)之新案申請、變更案申請、追蹤審查案件及結案報告，需於人體研究資訊化管理系統(以下簡稱為 HRPMS 系統)，依「案件申請表格目錄」輸入或上傳送審文件，由主持人於系統上按「送出」，完成送件程序。送出之申請案，經秘書處人員行政審查後，若欄位輸入不完全、上傳文件不齊全或文件內容錯誤者，請主持人補正後再送審。

(2)若遇到緊急災害(如天災、疫情、戰爭等)或其衍生災害(檢疫隔離、電腦中斷、停電等)，以致 HRPMS 系統無法運作，可參照本院「醫院緊急災害應變措施作業辦法」辦理。HRPMS 系統中斷期間，若研究計畫執行時有重要及緊急之通報或變更等需要進行審查，將採電子郵件方式收件及送審，待恢復後再上傳至 HRPMS 系統。

4.1.1 新案申請

(1)於 HRPMS 系統上，依「案件申請表格目錄」輸入或上傳送審文件。

(2)一般審查需送衛生福利部之藥品臨床試驗及醫療器材臨床試驗申請(包括計畫書及其後續變更、銜接性試驗評估等)案件，主持人可平行送交衛生福利部審查；若屬新醫療技術人體試驗案需經本會審查後始得送審衛生福利部(或其委辦單位)進行屬性判定或案件審理。

(3)申請案件若為醫療法所規定的人體試驗案，依據醫療法第 78 條第二項之規定，執行院區需為教學醫院。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

4.1.2 變更案申請

(1)經本會審查通過之案件，若需更動或新增計畫執行之內容，需依「SOP013 計畫案之變更審查」之規定向本會提出變更案，經本會審查通過後，始能執

| | | | |
|--|--|----|--------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| 第 18 次修訂 | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 2 of 12 |

行變更內容；若為衛生福利部列管案件需經過本會及衛福部審查核准後，始能執行變更內容。

- (2)若為新增主持人、共/協同主持人及研究助理，該新增人員需簽署「主持人切結書」(新增主持人需簽署)、「主持人及試驗團隊隱私保密切結書」、「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」、檢附「學經歷表」、「教育訓練證書」。另自 109 年 8 月 24 日起，「主持人切結書」、「主持人及試驗團隊隱私保密切結書」、「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」採 HRPMS 系統線上填報。
- (3)若為變更試驗主題，需一併修正中文摘要、受試者同意書、試驗計畫書、主持人切結書、基本資料表等有試驗主題之文件，且主持人與試驗團隊人員需重新簽署「主持人切結書」(僅主持人需簽署)、「主持人及試驗團隊保密切結書」、「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」。自 109 年 8 月 24 日起，「主持人切結書」、「主持人及試驗團隊隱私保密切結書」、「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」採 HRPMS 系統線上填報。
- (4)如修改原因為本院核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改時，則主持人或廠商得逕向衛生福利部回覆或修改計畫書或受試同意書，但公文副本、衛生福利部函文及相關修改內容，應檢送行政變更案至本會審查。

4.1.3 期中報告申請

- (1)一般審查及簡易審查案件應依本會核准之期中報告繳交頻率，於期中報告繳交截止日到期前六到八週主動提出期中報告予本會審查，若研究尚未開始收案，亦需繳交期中報告。
- (2)申請期中報告需依「SOP015 追蹤審查程序」規定辦理。
- (3)為確保受試者隱私，主持人應依據「SOP027 同意書簽署及管理標準作業程序」之規定，完整且妥善保存受試者同意書，IRB 將視情況抽查或進行實地稽核。
- (4)期中報告將由 HRPMS 系統發出提醒信(提醒時點:到期前三個月、前二個月、前一個月、到期當月(當天)、到期後三個月、到期後四個月、到期後五個月、到期後六個月)，到期日後一天未繳交者，由系統自動列管主持人不得申請新的試驗案件，到期六個月未繳交者，列入院區實地稽核案件，並通知主持人、IRB 秘書處經辦、院區臨床試驗中心、院區醫研部。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。

| | | | |
|--|--|----|--------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| 第 18 次修訂 | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 3 of 12 |

4.1.4 研究不遵從事件、嚴重不良事件與非預期問題申請

- (1) 通報研究不遵從事件、嚴重不良事件與非預期問題需依「SOP017 研究不遵從事件處理標準作業程序」、「SOP019 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報標準作業程序」規定辦理。

4.1.5 結案報告申請

- (1) 申請結案需依「SOP016 結案報告審查」規定辦理。
- (2) 為確保受試者隱私，主持人應依據「SOP027 同意書簽署及管理標準作業程序」之規定，完整且妥善保存受試者同意書，IRB 將視情況抽查或進行實地稽核。
- (3) 結案報告將由 HRPMS 系統發出提醒信(提醒時點:到期前三個月、前二個月、前一個月、到期當月(當天)、到期後三個月、到期後四個月、到期後五個月、到期後六個月)，到期三個月未繳交者，由系統自動列管主持人與共同主持人不得申請新的試驗案件，到期六個月未繳交者，列入院區實地稽核案件，並通知主持人、IRB 秘書處經辦、院區臨床試驗中心、院區醫研部。

4.1.6 本會追認其他合法審查機制：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)等通過之新案及變更案，期中報告、結案報告及未檢附其他合法審查機制同意證明之案件，須依本會審查程序辦理。

4.2 輸入或上傳送審文件

4.2.1 以附件一、AF01-006/11.1 案件申請表格目錄，確認所需文件，並依規定標示文件版本日期。

4.2.2 新案申請送審文件包括：

- (1) 「申請代理人」：僅主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。
*請留意主持人勿設為代理人。
- (2) 「主持人聲明書」：主持人閱讀並確認聲明書內容後，於系統中點選「同意」。
- (3) 「人體試驗申請表」：請依研究內容逐項填寫，且需確認人體試驗申請表登錄的計畫中/英文名稱、執行機構、收案人數、試驗期間、受試者資料保密方式、如何保護受試者隱私、招募受試者方式...等資訊，應與送審文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中/英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。
- (4) 「主要研究人力表」：應確實登錄研究團隊人員(含主持人、共/協同主持人、研究助理)，並於 HRPMS 系統填報，「主持人切結書」、「主持人及試驗團隊隱私保密切結書」、「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」。研究團隊人員之學經歷、教育訓練資料，請於個人基本資料檔維護，案件申請時，

| | | | |
|--|--|----|--------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| 第 18 次修訂 | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 4 of 12 |

由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。

A. 計畫主持人及研究人員執行各類型計畫應符合下列本國法規及本院訂定之資格條件：

| 申請類型 | 資格 | |
|--------------------------|---|--|
| | 主持人 | 共/協同主持人 |
| 一般審查案件 需報請衛福部 核定者 | A.本院現職主治醫師領有執業執照，並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 ※曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定停業一個月以上或廢止執業照處分者，不得擔任主持人。 | |
| 一般審查案件 不需報請衛福 部核定者 | 臨床試驗案 (使用已上市藥品或器材之研究) | A.本院現職主治醫師 B.依醫療器材管理辦法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。 |
| | 非臨床試驗案 | A.本院現職主治醫師、住院醫師、博士後研究員(含)以上、醫事人員、臨床研究員(助理研究員含以上)、其他正式人員(符合該計畫之學經歷背景)。或 B.非本院現職人員。 ※非本院現職人員欲於本院執行研究，需有上述 A 合格人員擔任研究團隊之成員。 ※學生在符合資格之主持人指導下可擔任共同主持人或協同主持人。 |
| 簡易審查 | | |
| 得免于審查 | | |

B. 教育訓練時數規定:計畫主持人及研究人員執行各類型計畫應符合下列所需具備之教育訓練時數規定如下：

| 申請類型 | 所需具備教育訓練時數 | |
|------|------------|----------------|
| | 主持人 | 共/協同主持人/其他研究人員 |
| | | |

| | | | |
|--|--|----|--------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| 第 18 次修訂 | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 5 of 12 |

| 申請類型 | 所需具備教育訓練時數 | |
|------------------|---|---|
| | 主持人 | 共/協同主持人/其他研究人員 |
| 一般審查案件需報請衛福部核定者 | 須符合下列 A.~C.所訂教育訓練資格年限： A.送審當日前六年內具備 9 小時醫學倫理相關訓練證明。 B.送審當日前六年內具備 30 小時人體試驗相關訓練證明，且 30 小時內含送審當日前一年內 4 小時或三年內 8 小時相關訓練證明。 a.執行體細胞或基因治療案件，須另加 5 小時以上之體細胞或基因治療相關訓練證明。 b.執行醫療器材案件，須包括 9 小時醫療器材臨床試驗相關訓練證明，另外應檢附試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 C.送審當日前三年內具備 1 小時利益衝突管理相關訓練證明。 | A.送審當日前一年內具備 4 小時，或三年內具備 8 小時之人體試驗相關訓練證明。 B.送審當日前三年內具備 1 小時利益衝突管理相關訓練證明。 |
| 一般審查案件不需報請衛福部核定者 | A.一年內 4 小時，或三年內 8 小時之人體試驗相關訓練證明。 B.三年內 1 小時利益衝突管理教育訓練時數。 C.執行醫療器材案件主持人則須符合最近六年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關訓練證明，另外應檢附試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 | |
| 簡易審查 | | |
| 得免予審查 | | |

【註 1】計畫總主持人之適用：院內、院外、多中心計畫得設計畫總主持人，負責申請計畫經費、協調計畫進行，其教育訓練時數比照上述各類主持人要求。

【註 2】主持人、共/協同主持人、研究助理臨床試驗認證原則：

- 參加證明以主管機關、各協/學會及他院主辦之研習會或相關課程(含網路學習課程，如：CITI、NIH 等經本院 IRB 認可之線上評核系統)為限。
- 課程原則應包括：臨床試驗的歷史與道德原則、臨床試驗相關法規、知情同意、研究團隊的職責、以及後續追蹤等課程。

【註 3】當本院研究利益衝突政策改變，或研究人員不遵守本院研究利益衝突管理政策遭處分者，須重新接受訓練。

| | | | |
|--|--|----|--------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| 第 18 次修訂 | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 6 of 12 |

【註 4】若屬隱私敏感之研究計畫，除接觸研究對象、資料、檢體之研究人員需符合各類型案件所要求時數之外，涉及資料分析人員比照其他研究人員之時數要求。

(5) 「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」：需標註版本日期

A. 廠商贊助之所有研究案件(含免審、個案報告、病歷回溯案件)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。

B. 非廠商贊助之所有案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。

C. 免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於申請研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。

(6) 「基本資料表」：使用藥品、醫療器材或食品須檢附，需標註版本日期。若為已上市藥品、已上市醫療器材，可以仿單取代。

(7) 「中文計畫摘要」：人體試驗及人體研究案，應依本會範本格式書寫為原則，「每頁」需標註版本日期，包含試驗主題、背景及研究目的、試驗設計、受試者數目、納入標準、排除標準、分組方法、研究用藥及給藥方式、執行期間、臨床評估、數據分析(國科會、CMRP 等計畫請勿直接附該計畫書格式的中文摘要)。

(8) 「英文計畫摘要」：視研究需要提供，「每頁」需標註版本日期。

(9) 「受試者同意書」/「受訪者同意書」/「研究用檢體採集同意書」/「基因受試者同意書」/「研究參與者同意說明書」/「【個案報告研究】病人資料提供同意書」等：

A. 應依本會格式撰寫，若為 C-IRB 審查機制，依衛生福利部(或其委辦單位)規定辦理。

B. 「每頁」需標註版本日期。

C. 24 小時緊急聯絡電話需為主持人之手機為原則，另可視需要併列共/協同主持人、研究助理之手機號碼。

D. 美國聯邦政府所執行或補助的臨床試驗，需在聯邦政府網站公布受試者同意書。網站：clinicaltrials.gov；regulations.gov (docket ID: HHS-OPHS-2018-0021). 試驗停止收案後至 last visit 後 60 日內公布，如有機密資訊，試驗執行或補助機關得決定不公布。


(10) 「試驗計畫書」：「每頁」需標註版本日期，應依本會範本格式書寫為原則。

| | | | |
|--|--|----|--------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| 第 18 次修訂 | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 7 of 12 |

- (11) 「個案報告表」(Case Report Form)：研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。申請研究資料來源為長庚醫學研究資料庫(CGRD)之研究計畫，需另檢附『長庚醫學研究資料庫(CGRD)作業管理辦法』附件-CGRD 申請表進行送審。
- (12) 「許可證」/「仿單」：研究涉及使用藥品/醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可者需檢附。若使用未上市醫療器材，請提供出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明、使用說明書(含使用方法、功能及工作原理)等相關證明。
- (13) 「試驗輔助工具(問卷/量表/招募海報)」：若試驗內容有使用問卷、量表、招募海報或廣告文宣等應檢附，招募海報或廣告文宣應標註版本日期並檢附海報/廣告內容檢核表。若使用新興招募方式(如:網路、網站、媒體廣告、FB、部落格…)請注意下列事項：
- 若於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站招募受試者，申請時需載明招募廣告之張貼地點，及刊登內容以利審查，內容需經本會審查核准，且依本會核准內容刊登，並加註「本廣告已經人體試驗委員會審查核准，且轉載(貼)不得修改內容」。
 - 招募海報、廣告應載明連繫諮詢管道，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜。
 - 網路招募如線上影音廣告或張貼於部落格、FB...等網站，應包括所有送審資料定稿內容，若為多媒體廣告、網站問卷，送審時應檢附畫面分鏡圖；若為音訊廣告則以逐字稿書面方式檢送，並應說明公開播放途徑及地點。
 - 網站或多媒體廣告如以草稿圖送審，經本會審查通過後，於網站或廣告內容定稿後仍需送至本會審查。
 - 若招募海報欲於衛福部「台灣臨床試驗資訊平台」張貼，應於送審時於人體試驗申請表標註說明。
- (14) 「研究材料外送擔保書」：使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具「可確保遵行我國相關規定及生物檢體適用範圍之擔保書」，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。
- (15) 「投保證明或投保意向書影本」：若試驗已投保請檢附投保證明影本、若試驗將投保請檢附投保意向書。
- (16) 「資料及安全性監測計劃」(Data and safety Monitoring Plan, DSMP)：多國多中心、涉及易受傷害族群臨床試驗、一般審查需送衛福部案件、計劃主持人或廠商自行評估風險利益後，需檢附者。
- (17) 「主持人切結書」：依試驗案之研究內容簽署主持人切結書，使用藥品簽署

| | | | |
|--|--|----|--------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| 第 18 次修訂 | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 8 of 12 |

- 藥品切結書，使用醫療器材簽署醫療器材切結書，使用醫療技術簽署醫療技術切結書，若與人工生殖技術有關，需額外簽署人工生殖技術切結書。
- (18) 「計畫主持人及試驗團隊保密切結書」：主持人、共/協同主持人及研究助理均需簽署計畫主持人及試驗團隊隱私保密切結書。
- (19) 「先期臨床試驗資料、相關文獻、主持人手冊」：國內外相關文獻之清單或臨床前期資料。
- (20) 「輻射防護委員會收件證明」：研究涉及使用放射性設備、藥物、核種者，可先提供收件證明先送件者，應於回覆審查意見時一併上傳輻射防護委員會同意證明始得核發同意證明。C-IRB 副審案件須取得同意證明始得送件。
- (21) 「輻射防護委員會同意證明」：研究涉及使用放射性設備、藥物、核種者需檢附。
- (22) 「生物安全委員會同意證明」：研究案中使用 RG2(含)以上危險群微生物及生物毒素之生物材料者需檢附。
- (23) 「基因重組試驗同意證明」：研究為基因重組試驗者需檢附。
- (24) 「其他文件」：其他研究相關文件，如衛生福利部之「藥品臨床試驗申請書」：(一式三聯)、「臨床試驗計畫內容摘要」、「藥商執照影本」等(平行送衛生福利部審查本項非必要)
- (25) 「過去取得檢體之受試者同意書」：使用過去取得之檢體，請檢附 1/10 已簽署之受試者同意書，檢附份數請依「SOP015 追蹤審查程序」之抽樣比例原則進行檢附。
- (26) 「原住民族委員會同意證明」：以原住民族為研究對象之人體研究案件(不包括社會行為科學研究)，或是個案報告表、問卷包含原住民族之選項，依人體研究法第 15 條需先取得原住民族同意與約定商業利益及其應用，提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳原住民族委員會同意證明始得核發同意證明。
- (27) 「主審醫院通過之同意證明/受試者同意書/審查意見與回覆資料」：CIRB/NRPB 副審案件需檢附。
- (28) 「審查費匯款證明與回郵信封」：經費來源為試驗廠商、國科會、國衛院，或為 c-IRB、JIRB 代審案件者需繳交審查費，於送件時檢附匯款證明與回郵信封。或是採虛擬帳號付費方式付款，採行此方式者，線上寄發收據，無須再檢附回郵信封。
- (29) 「免除書面知情同意申請表」：屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除書面知情同意須填寫。
- (30) 「免除知情同意申請表」：屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除知情同意須填寫。
- (31) 「緊急醫療試驗研究免除事前知情同意申請表」：屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請緊急醫療試驗研究免除事前知情同意須填寫。

| | | | |
|--|--|----|--------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| 第 18 次修訂 | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 9 of 12 |

(32)「未成人之試驗.研究免除其父母同意申請表」:屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請未成人之試驗免除其父母同意須填寫。

(33)審查費用如下：

【本院審查案件】

| 經費來源 案件類別 | | c-IRB 主審 | 試驗廠商 | 國科會、國衛院、 其他政府機關(如 衛福部、國健署、 衛生局等)補助研 究 | 各醫師(事) 及相關公/學 會補助研 究、其他學術 機構委託贊 助案(如：大 學、醫院) | 院內計 畫、無經 費贊助 (主持人發 起) |
|--------------|-----------|-------------|--------|---|--|-----------------------------------|
| 新案 | | 60,000 | 60,000 | 20,000 | 10,000 | NA |
| 變更 案 | 行政變更 | 5,000 | 10,000 | 1,000 | 1,000 | 當年申請 第四次(含 第四次)起 1,000/次 |
| | 非行政變 更 | 20,000 | 20,000 | 2,000 | 2,000 | 當年申請 第四次(含 第四次)起 2,000/次 |
| 第四年起期中 報告 | | 10,000 | 10,000 | NA | NA | NA |
| 結案報告 | | 10,000 | 10,000 | NA | NA | NA |

※其他政府機關(如衛福部、國健署、衛生局等)補助研究；各醫師(事)及相關公/學會補助研究之審查費，自 106 年 11 月 1 日起實施。

【代審案件】

| 代審機構 案件類別 | | c-IRB 副審 | JIRB |
|--------------|-----------|----------|----------------------|
| 新案 | | 60,000 | 20,000 |
| 變更案 | 行政變更 | 5,000 | NA |
| | 非行政變 更 | 20,000 | NA |
| 第四年起期中報告 | | 10,000 | 10,000 *限試驗廠商贊助案件 |
| 結案報告 | | 10,000 | 10,000 |

【備註】

1. 審查費以匯款方式匯至「華南銀行民生分行」，帳戶名稱「長庚醫療財團法人」，帳號為「126160003438」；匯款證明請註明收據抬頭、貴公司統一編號與收據

| | | | |
|--|--|----|---------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| 第 18 次修訂 | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 10 of 12 |

寄送地址(含郵遞區號)及收件人，並附回郵信封送達本會。

2. 虛擬帳號繳費方式說明：

- A. 華南銀行臨櫃辦理：持本繳款單，至華南銀行各分行辦理繳費；以支票繳納者(須為即期支票)，支票受款人請開立「限存長庚醫療財團法人」。
- B. 自動櫃員機(ATM)轉帳繳款(手續費自付)：於全省具有跨行轉帳功能之自動提款機轉帳繳款，請依轉帳指示輸入(每日轉帳金額上限為新台幣 100,000 元)。插入金融卡，輸入金融卡密碼→b.選擇繳費(稅)功能→c.輸入華南銀行代碼(008)→d.輸入轉帳帳號→e.輸入轉帳金額
- C. 網路 ATM 轉帳繳款(手續費自付)：持讀卡機及「具非約定帳戶轉帳功能」之金融卡，連線至華南銀行網路 ATM 系統，於「繳稅、繳費」選項下輸入相關資料，完成交易並列印轉帳交易結果(每日轉帳金額上限為新台幣 100,000 元)。
- D. 郵局或其他金融機構跨行匯款(手續費自付)：填寫跨行匯款單，收款行為「華南商業銀行民生分行」，收款戶名為「長庚醫療財團法人」，填妥帳號及各項資訊後臨櫃辦理匯款。

3. 廠商部分贊助案件「贊助執行經費」超過 30 萬經費者，比照廠商贊助案件收費；其餘未超過 30 萬者或非贊助執行經費者，則收費廠商贊助案之 50% 費用；原非廠商部份贊助案，經變更轉為廠商部份贊助案比照辦理。

4.2.3 確認送審計畫書及相關文件含下列項目：

- (1) 計畫名稱、主持人及研究機構。
- (2) 計畫摘要、研究對象及實施方法。
- (3) 計畫預定進度。
- (4) 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- (5) 研究人力及相關設備需求。
- (6) 研究經費需求及其來源。
- (7) 預期成果及主要效益。
- (8) 研發成果之歸屬及運用。
- (9) 研究人員利益衝突事項之揭露。

4.2.4 上述送審文件表單，若須主持人簽名，簽署日期須於送件日前三個月內之日期。

4.2.5 案件建檔申請且經行政審查後，尚需補件；或委員審查後需進行回覆者，超過 30 個日曆天未完成或未回覆者，則視為放棄申請或撤銷審查案件。

4.3 文件確認

秘書處行政人員於 HRPMS 系統行政審查畫面之「行政審查意見」欄位，輸入文件缺漏之項目與需補正之內容，並退件予主持人或申請代理人，系統將以 e-mail 自動通知主持人或申請代理人

| | | | |
|--|--|----|---------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| 第 18 次修訂 | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 11 of 12 |

4.4 完成送審流程

1. 確認送審資料完備後，以系統進行收案。
2. 收案後，由系統自動寄出 e-mail 通知主持人案件已完成送審。

4.5 文件保存

依「SOP024 文件的保管與調閱標準作業程序」之規定保存文件。

5. 流程圖

| | 作業內容 | 負責人員 |
|---|--|--------------|
| 1 | 受理送審文件 ↓ | 人體試驗倫理委員會秘書處 |
| 2 | 核對送審的項目 □ 新申請案 □ 計劃書變更案 □ 期中報告案 □ 不遵從事件、SAE、非預期問題 □ 結案 ↓ | 人體試驗倫理委員會秘書處 |
| 3 | 完成送審流程 ↓ | 人體試驗倫理委員會秘書處 |
| 4 | 文件保存 | 人體試驗倫理委員會秘書處 |

6. 附件

- 6.1 附件一、AF01-006/11.1 案件申請表格目錄/審查資料排列確認清單
- 6.2 附件二、AF02-006/11.1 主持人聲明書
- 6.3 附件三、AF03-006/11.1 人體試驗申請表
- 6.4 附件四、AF04-006/11.1 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表(研究人員適用)
- 6.5 附件五、AF05-006/11.1 基本資料表
- 6.6 附件六、AF06-006/11.1 受試者同意書、研究用人體檢體採集同意書/研究參與者同意書/研究參與者同意說明書/【個案報告研究】病人資料提供同意書
- 6.7 附件七、AF07-006/11.1 基因研究之受試者同意書
- 6.8 附件八、AF08-006/11.1 受訪同意書
- 6.9 附件九、AF9-006/11.1 兒童版同意書
- 6.10 附件十、AF10-006/11.1 主持人切結書(藥品)
- 6.11 附件十一、AF11-006/11.1 主持人切結書(新醫療技術)
- 6.12 附件十二、AF12-006/11.1 主持人切結書(新醫療器材)
- 6.13 附件十三、AF13-006/11.1 主持人切結書(人工生殖技術)
- 6.14 附件十四、AF14-006/11.1 主持人及試驗團隊切結書(隱私保密)
- 6.15 附件十五、AF15-006/11.1 資料及安全性監測計劃範本

| | | | |
|--|--|----|---------------|
|  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION | 人體試驗倫理委員會 | 編號 | 006 |
| | Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board | 版本 | 11.1 |
| 標準作業程序 第 18 次修訂 | 計畫書送審管理 | 日期 | 2024/10/01 |
| | Management of Protocol Submissions | 頁數 | Page 12 of 12 |

- 6.16 附件十六、AF16-006/11.1 檢體及研究資料外送擔保書
- 6.17 附件十七、AF17-006/11.1 受試者招募工具
- 6.18 附件十八、AF18-006/11.1 申請人員資格、限制與教育訓練時數說明
- 6.19 附件十九、AF19-006/11.1 免除書面知情同意申請表
- 6.20 附件二十、AF20-006/11.1 免除知情同意申請表
- 6.21 附件二十一、AF21-006/11.1 緊急醫療試驗/研究免除事前知情同意申請表
- 6.22 附件二十二、AF22-006/11.1 未成人之試驗/研究免除其父母同意申請表
- 6.23 附件二十三、AF23-006/11.1 納入易受傷害族群申請表
- 6.24 附件二十四、AF24-006/11.1 主要研究人力表
- 6.25 附件二十五、AF25-006/11.1 工作職責分配表

主席：